Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 262 del 10 novembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 10 novembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 205

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Bridion». (Determinazione/C n. 310/2009)* . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ventavis». (Determinazione/C n. 311/2009).* . . . . » 5

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Sprycel». (Determinazione/C n. 312/2009)* . . . . » 9

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009. — *Classificazione del medicinale per uso umano «Azitromicina Teva». (Determinazione n. 1379/2009)* . . . . » 15

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009. — *Classificazione del medicinale per uso umano «Sumatriptan Actavis». (Determinazione n. 1382/2009)* . . . . » 17

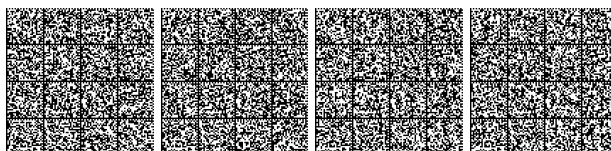
DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics Italia». (Determinazione n. 1402/2009)* . . . . » 19

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Naprius». (Determinazione n. 1403/2009)* . . . . » 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoriac» . . . . . » 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Actavis PTC» . . . . » 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo Sandoz BV» . . . . » 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Hexal AG». . . . . » 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Sandoz GMBH» . . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Mylan Generics» . . . . . » 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Bluefish» . . . . . » 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Ebewe» . . . . . » 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasetron» . . . . » 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Arrow Generics» . . . . . » 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Arrow» . . . . . » 54

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato DOC» . . . . . » 65

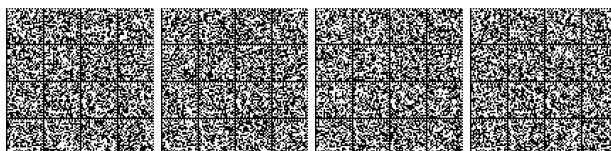
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato dr. Reddy's» . . . . . » 70

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato EG» » 74

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Hexal» . . . . . » 81

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Mylan Generics» . . . . . » 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Ratiopharm» . . . . . » 96

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Sandoz» . . . . . » 103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Tecnimede» . . . . . *Pag.* 111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Teva» . . . . . » 115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Winthrop» . . . . . » 122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin» . . . . . » 129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Winthrop» . . . . . » 130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibustrin» . . . . . » 131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenidolor» . . . . . » 132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclar» . . . . . » 133

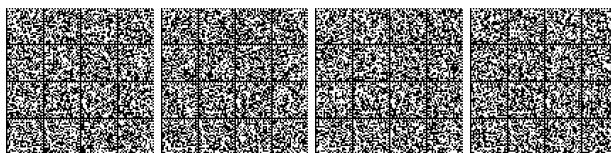
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klacid» . . . . . » 134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar» . . . . . » 135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Premia» . . . . . » 136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kessar» . . . . . » 137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivotril» . . . . . » 138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin» . . . . . » 139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madopar» . . . . . . *Pag.* 140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken» . . . . . . » 141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dufaston» . . . . . . » 142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action» . . . . . . » 143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hiberix» . . . . . . » 144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl» . . . . . . » 145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina» . . . . . . » 146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie» . . . . . . » 147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxodi» . . . . . . » 148

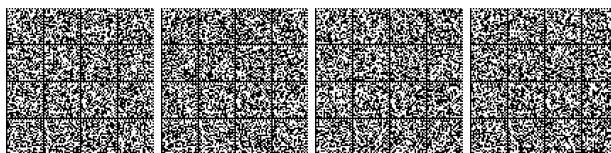
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bialcol Med» . . . . . . » 149

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix» . . . . . . » 150

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix» . . . . . . » 151

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zeldox» . . . . . . » 152

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluarix» . . . . . . » 153

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Copaxone» . . . . . . » 154

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citrafleet» . . . . . *Pag.* 155

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis» . . . . . » 156

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Cosopt» . . . . . » 157

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Trusopt» . . . . . » 158

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Requip» . . . . . » 159

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis» . . . . . » 160

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix» . . . . . » 161

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix» . . . . . » 162

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy» . . . . . » 163

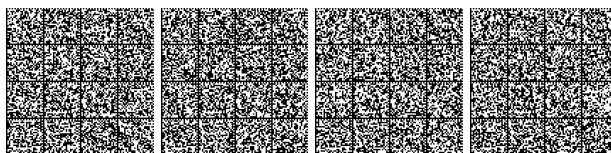
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Artrotec» . . . . . » 164

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Roaccutan» . . . . . » 165

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina Actavis» . . . . . » 166

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Ratiopharm» . . . . . » 167

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluoresceina Alcon» . . . . . » 171

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec» . . . . . » 172

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myelostim» . . . . . . *Pag.* 173

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granocyte» . . . . . . » 174

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Misofenac» . . . . . . » 175

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva» . . . . . . » 176

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter» . . . . . . » 177

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG» . . . . . . » 178

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Fidia» . . . . . . » 179

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici» . . . . . . » 180

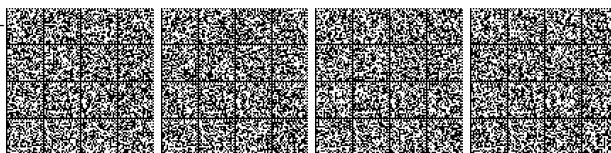
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Arrow» . . . . . . » 182

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Sandoz» . . . . . . » 183

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluarix» . . . . . . » 184

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Coversyl» . . . . . . » 185

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Procaptan» . . . . . . » 188

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Actavis» . . . . . . » 191

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Bridion». (Determinazione/C n. 310/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BRIDION (sugammadex) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 25/07/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/466/001 100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 2 ml (100mg/ml) 10 flaconcini da 2 ml
EU/1/08/466/002 100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 5 ml (100mg/ml) 10 flaconcini da 5 ml

Titolare A.I.C.:
N.V. ORGANON

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 aprile 2009 e dell'8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale BRIDION (sugammadex) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 2 ml (100mg/ml) 10 flaconcini da 2 ml
N. 038801015/E (in base 10)1503MR (in base 32)

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 5 ml (100mg/ml) 10 flaconcini da 5 ml
N.038801027/E (in base 10) 1503N3 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Inversione del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'inversione di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale BRIDION (sugammadex) è classificata come segue:

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 2 ml (100mg/ml) 10 flaconcinida 2 ml
N. 038801015/E (in base 10)1503MR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 819,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1353,25

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) tappo di gomma e capsula di chiusura a strappo 5 ml (100mg/ml) 10 flaconcinida 5 ml
N.038801027/E (in base 10) 1503N3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2049,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3383,09

Validità del contratto:
24 mesi

Condizioni negoziali:
Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIDION (sugammadex) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 ottobre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A12532

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ventavis». (Determinazione/C n. 311/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VENTAVIS (iloprost) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 27/05/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/255/07 10 mcg/ml-soluzione per nebulizzatore-uso inalatorio-fiala (vetro) 2 ml-3x30fiale
EU/1/03/255/08 10 mcg/ml-soluzione per nebulizzatore-uso inalatorio-fiala (vetro) 2 ml-10x30fiale

Titolare A.I.C.:
BAYER SCHERING PHARMA AG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 9-10/07/2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009 ha rideterminato il regime di fornitura per i prodotti in fascia OSP ed in particolare per la specialità Ventavis;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VENTAVIS (iloprost) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
10 mcg/ml-soluzione per nebulizzatore-uso inalatorio-fiala (vetro) 2 ml- 3x30fiale
AIC N. 036019040/E (in base 10) 12C6V0 (in base 32)

10 mcg/ml-soluzione per nebulizzatore-uso inalatorio-fiala (vetro) 2 ml-10x30fiale
AIC N. 036019053/E (in base 10) 12C6VF (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di pazienti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi

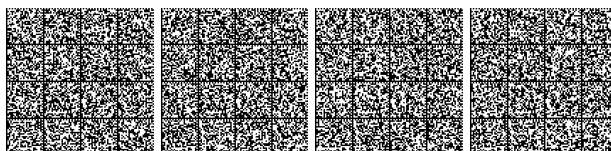
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VENTAVIS (iloprost) è classificata come segue:

Confezione
10 mcg/ml-soluzione per nebulizzatore-uso inalatorio-fiala (vetro) 2 ml- 3x30fiale
AIC N. 036019040/E (in base 10) 12C6V0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2700,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4456,11

Sconto obbligatorio del 13,5%, sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENTAVIS (iloprost)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo (RNRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

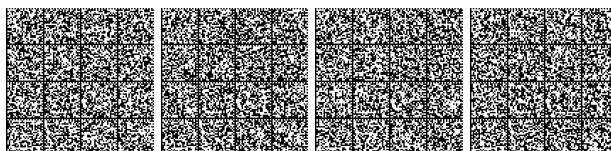
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12533

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Sprycel». (Determinazione/C n. 312/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SPRYCEL (dasatinib) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 20/11/2006 e del 09/01/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/363/007 20 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
EU/1/06/363/008 50 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
EU/1/06/363/009 70 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
EU/1/06/363/010 100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
EU/1/06/363/011 100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 30 X 1 compresse

Titolare A.I.C.:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Rappresentante per l'Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

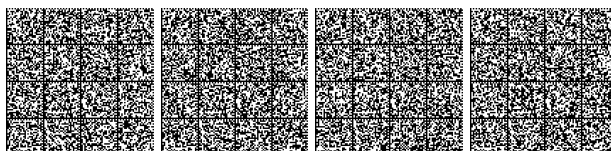
VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 9/10 luglio 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009 ha rideterminato il regime di fornitura per i prodotti in fascia OSP ed in particolare per la specialità Sprycel;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale SPRYCEL (dasatinib) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

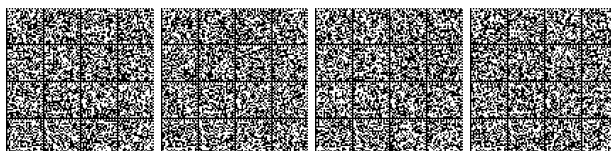
Confezione
20 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400076/E (in base 10) 13PCJD (in base 32)

Confezione
50 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400088/E (in base 10) 13PCJS (in base 32)

Confezione
70 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400090/E (in base 10) 13PCJU (in base 32)

Confezione
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N. 037400102/E (in base 10) 13PCK6 (in base 32)

Confezione
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 30 X 1 compresse
AIC N. 037400114/E (in base 10) 13PCKL (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
SPRYCEL è indicato per il trattamento di adulti con leucemia cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato. SPRYCEL è anche indicato per il trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblatica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale SPRYCEL (dasatinib) è classificata come segue:

Confezione
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 30 X 1 compresse
AIC N. 037400114/E (in base 10) 13PCKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71

Confezione
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N. 037400102/E (in base 10) 13PCK6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71

Confezione
20 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400076/E (in base 10) 13PCJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2113,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3487,88

Confezione
50 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400088/E (in base 10) 13PCJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71

Confezione
70 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400090/E (in base 10) 13PCJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71

Validità del contratto
24 mesi.

Condizioni:
Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up ed applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Sconto obbligatorio su EF alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPRYCEL (dasatinib)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

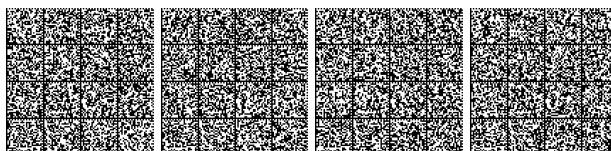
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12534

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Azitromicina Teva». (Determinazione n. 1379/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società TEVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AZITROMICINA TEVA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione delle confezioni da 500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC, 500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/AL;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16/17 giugno 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale AZITROMICINA TEVA (azitromicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC N. 037555164/M (in base 10) 13U2YW(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037555253/M (in base 10) 13U31P(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA TEVA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12535

DETERMINAZIONE 12 ottobre 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Sumatriptan Actavis». (Determinazione n. 1382/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ACTAVIS GROUP PTC EHF è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SUMATRIPTAN ACTAVIS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione delle confezioni da 50 mg, 100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n 10 del 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SUMATRIPTAN ACTAVIS (sumatriptan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038130098/M (in base 10) 14CNFL(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,95

Confezione
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038130213/M (in base 10) 14CNK5(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,06

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12536

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics Italia». (Determinazione n. 1402/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

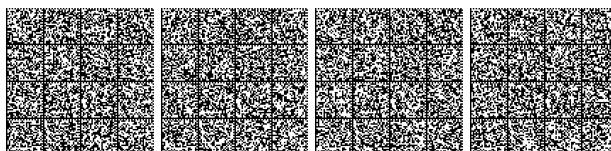
VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società MYLAN S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale;

VISTA la domanda con la quale la ditta MYLAN S.P.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da 5 fiale in vetro da 2 ml, 4 ml da 2 mg/ml soluzione iniettabile;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA (ondansetrone) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037549033/M (in base 10) 13TWZ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037549072/M (in base 10) 13TX0J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA (ondansetrone) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12537

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Naprius». (Determinazione n. 1403/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NAPRIUS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 500 mg granulato per sospensione orale 20 bustine;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NAPRIUS (naproxene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mg granulato per sospensione orale 20 bustine
AIC N. 024667154 (in base 10) 0RJT0L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

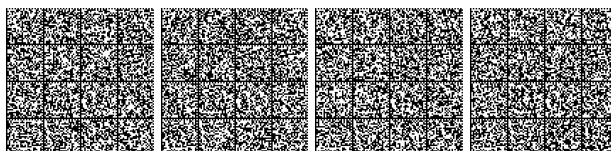
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NAPRIUS (naproxene) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 ottobre 2009

Il direttore generale: RASI

09A12538

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoriac»

Estratto determinazione n. 1380 del 12 ottobre 2009

MEDICINALE
ISORIAC

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 Milano

Confezione
40 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037551114/M (in base 10) 13TZ0B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule molli

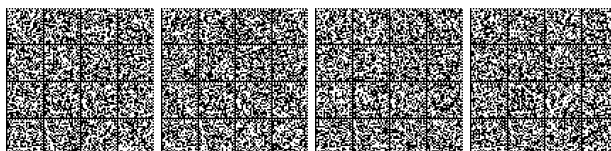
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
40 mg di isotretinoina

Eccipienti:
Olio di semi di soia raffinato
Olio vegetale idrogenato
Cera d'api gialla
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua depurata, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido 25% (E171) in glicerolo

Composizione dell'inchiostro nero: alcool SDA 35, glicole propilenico, ferro ossido nero, polivinil acetato ftalato, acqua, alcool isopropilico, glicole polietilenico, ammonio idrossido

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Catalent France Beinheim S.A , 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Francia

CONFEZIONAMENTO.
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2, D-73614 Schorndorf, Germania

SITO DI PRODUZIONE ALTERNATIVO, SITO DI CONTROLLO ALTERNATIVO:
Catalent UK Swindon Encaps Limited, Frankland Road, Blagrove- Swindon, Wiltshire SN5 8YG
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Forme gravi di acne (quali acne nodulare e conglobata o acne a rischio di cicatrici permanenti) resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibatterici sistemici e trattamento topico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037551114/M (in base 10) 13TZ0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ISORIAC
è la seguente**:**
Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 1381 del 12 ottobre 2009

MEDICINALE
CITALOPRAM ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC EHF
- Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823011/M (in base 10) 150T33 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823023/M (in base 10) 150T3H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823035/M (in base 10) 150T3V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823047/M (in base 10) 150T47 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823050/M (in base 10) 150T4B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823062/M (in base 10) 150T4Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823074/M (in base 10) 150T52 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823086/M (in base 10) 150T5G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823098/M (in base 10) 150T5U (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823100/M (in base 10) 150T5W (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823112/M (in base 10) 150T68 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823124/M (in base 10) 150T6N (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823136/M (in base 10) 150T70 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823148/M (in base 10) 150T7D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823151/M (in base 10) 150T7H (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823163/M (in base 10) 150T7V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823175/M (in base 10) 150T87 (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823187/M (in base 10) 150T8M (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823199/M (in base 10) 150T8Z (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823201/M (in base 10) 150T91 (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823213/M (in base 10) 150T9F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823225/M (in base 10) 150T9T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823237/M (in base 10) 150TB5 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823249/M (in base 10) 150TBK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823252/M (in base 10) 150TBN (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823264/M (in base 10) 150TC0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823276/M (in base 10) 150TCD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823288/M (in base 10) 150TCS (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823290/M (in base 10) 150TCU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823302/M (in base 10) 150TD6 (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823314/M (in base 10) 150TDL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Citalopram Actavis PTC 10 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 12,495 mg di citalopram bromidrato equivalente a 10 mg di citalopram
Citalopram Actavis PTC 20 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 24,99 mg di citalopram bromidrato equivalente a 20 mg di citalopram.
Citalopram Actavis PTC 30 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 37,485 mg di citalopram bromidrato equivalente a 30 mg di citalopram
Citalopram Actavis PTC 40 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 49,98 mg di citalopram bromidrato equivalente a 40 mg di citalopram.
Citalopram Actavis PTC 60 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 74,97mg di citalopram bromidrato equivalente a 60 mg di citalopram.

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
magnesio stearato
Rivestimento:
Ipromellosio
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 6000

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento
MEDA Manufacturing GmbH (formerly Tropon GmbH) – Neurather Ring 1 – 51063 Köln (Germania)

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

Rilascio lotti, confezionamento primario e secondario
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Göllstrasse 1 – 84529 Tittmoning (Germania)

Confezionamento primario e secondario
Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. – 95-054 Ksawerów, 31 – Szkolna Street (Polonia)

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 13 - 2040 Budaörs (Ungheria)

TjoaPack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (NL)

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – 2319PX Hazerswoude-Dorp (NL)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento degli episodi depressivi in fase iniziale e come terapia di mantenimento contro potenziali recidive/ricadute.
- Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823050/M (in base 10) 150T4B (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,27 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,89 €

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823062/M (in base 10) 150T4Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,33 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,00 €

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038823148/M (in base 10) 150T7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,12 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,47 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITALOPRAM ACTAVIS PTC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12540

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo Sandoz BV»

Estratto determinazione n. 1383 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV

TITOLARE AIC:
Sandoz BV – Veluwezoom 22 – 1327 AH Almere – Olanda

Confezione
0,05 mg/ml soluzione cutanea 1 flacone HDPE con erogatore da 30 ml
AIC n. 038918013/M (in base 10) 153PVX (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione cutanea 1 flacone HDPE con erogatore da 60 ml
AIC n. 038918025/M (in base 10) 153PW9 (in base 32)

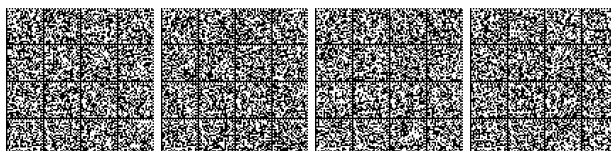
Confezione
0,05 mg/ml soluzione cutanea 1 flacone HDPE con erogatore da 100 ml
AIC n. 038918037/M (in base 10) 153PWP (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione cutanea 1 flacone HDPE con erogatore da 120 ml
AIC n. 038918049/M (in base 10) 153PX1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione cutanea

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione cutanea contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi (0,05 mg) di calcipotriolo

Eccipienti:
Sodio citrato
Ipromellosa
Glicole propilenico
Alcool isopropilico

Levomentolo
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E/O SECONDARIO, RILASCIO LOTTI, BATCH CONTROL TESTING:
Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Calcipotriolo Sandoz BV è indicato per il trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione cutanea 1 flacone HDPE con erogatore da 30 ml
AIC n. 038918013/M (in base 10) 153PVX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12541

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Hexal AG»

Estratto determinazione n. 1384 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
CEFIXIMA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG – Industriestrasse n. 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

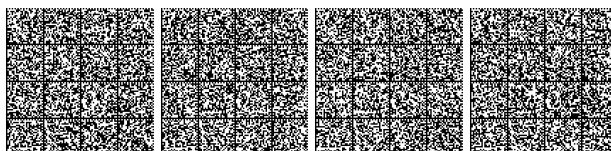
Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 25 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038903011/M (in base 10) 153773 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 50 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038903023/M (in base 10) 15377H (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 60 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038903035/M (in base 10) 15377V (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 100 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038903047/M (in base 10) 153787 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 25 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038903050/M (in base 10) 15378B (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 50 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038903062/M (in base 10) 15378Q (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 60 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038903074/M (in base 10) 153792 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 100 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038903086/M (in base 10) 15379G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
5 ml di soluzione ricostituita contengono:

Principio attivo:
111,9 mg di cefixima triidrato (equivalenti a 100 mg di cefixima)

Eccipienti:
Saccarosio raffinato
Saccarosio in polvere
Gomma di xanthan
Aromatizzante alla fragola (malto destrina, saccarosio, aroma di fragola, silice, lecitina)
Sodio benzoato E211

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANDOZ GMBH, BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 KUNDL (AUSTRIA)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SANDOZ PRIVATE LIMITED, TURBHE, NAVI MUMBAI – 400705, INDIA

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179 BARLEBEN, GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La cefixima è indicata per il trattamento orale delle seguenti infezioni batteriche acute e croniche, di grado di severità variabile, causate da batteri sensibili a cefixima:
- infezioni delle basse vie respiratorie
- infezioni otorinolaringoiatriche (p.e. otite media, sinusite, tonsillite, faringite, laringite)
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite gonococcica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 100 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038903047/M (in base 10) 153787 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 100 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038903086/M (in base 10) 15379G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

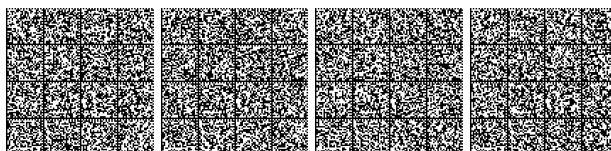
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA HEXAL AG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 1385 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
CEFIXIMA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 25 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038905016/M (in base 10) 15395S (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 50 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038905028/M (in base 10) 153964 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 60 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038905030/M (in base 10) 153966 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 100 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038905042/M (in base 10) 15396L (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 25 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038905055/M (in base 10) 15396Z (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro da 50 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038905067/M (in base 10) 15397C (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 60 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038905079/M (in base 10) 15397R (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 100 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038905081/M (in base 10) 15397T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
5 ml di soluzione ricostituita contengono:

Principio attivo:
111,9 mg di cefixima triidrato (equivalenti a 100 mg di cefixima)

Eccipienti:
Saccarosio raffinato
Saccarosio in polvere
Gomma di xanthan
Aromatizzante alla fragola (malto destrina, saccarosio, aroma di fragola, silice, lecitina)
Sodio benzoato E211

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANDOZ GMBH, BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 KUNDL (AUSTRIA)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SANDOZ PRIVATE LIMITED, TURBHE, NAVI MUMBAI – 400705, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La cefixima è indicata per il trattamento orale delle seguenti infezioni batteriche acute e croniche, di grado di severità variabile, causate da batteri sensibili a cefixima:

- infezioni delle basse vie respiratorie
- infezioni otorinolaringoiatriche (p.e. otite media, sinusite, tonsillite, faringite, laringite)
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite gonococcica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 100 ml + dosatore da 5 ml
AIC n. 038905042/M (in base 10) 15396L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone di vetro
da 100 ml + siringa da 10 ml
AIC n. 038905081/M (in base 10) 15397T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA SANDOZ GMBH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12543

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1386 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
FAMCICLOVIR MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252010/M (in base 10) 15FW1B (in base 32)

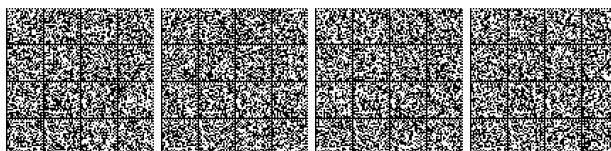
Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252022/M (in base 10) 15FW1Q (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252034/M (in base 10) 15FW22 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252046/M (in base 10) 15FW2G (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252059/M (in base 10) 15FW2V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252061/M (in base 10) 15FW2X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252073/M (in base 10) 15FW39 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252085/M (in base 10) 15FW3P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252097/M (in base 10) 15FW41 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252109/M (in base 10) 15FW4F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
compresse rivestite con film da 250 mg di famciclovir.
compresse rivestite con film da 500 mg di famciclovir.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Responsabile produzione completa, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Responsabile confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Ireland

Responsabile confezionamento secondario
Fiege Logistics Italia S.p.A. via Amendola, 1, 20090 Caleppio di settala (MI) Italy

Responsabile confezionamento e rilascio
Merck Farma y quimica Poligono Merck, E-08100, Mollet del Valles, Barcelona-Spain (solo Spagna)
Pharma Pack Kft- 2040 Hungary, Budaörs Vasút u. 13 Hungary (solo Grecia e Austria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento delle infezioni da herpes genitale (episodi iniziali e ricorrenti) in pazienti immunocompetenti.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster della cute e delle mucose in pazienti immunocompetenti in cui è previsto un andamento grave dell'infezione, incluso l' herpes zoster oftalmico.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster ed herpes simplex in pazienti immunocompromessi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252034/M (in base 10) 15FW22 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
42,84 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
80,34 €

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039252085/M (in base 10) 15FW3P (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
85,68 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
160,70 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMCICLOVIR MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Bluefish»

Estratto determinazione n. 1387 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
MIRTAZAPINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37
111 45 Stoccolma, Svezia

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179015/M (in base 10) 15CNS7 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179027/M (in base 10) 15CNSM (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179039/M (in base 10) 15CNSZ (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179041/M (in base 10) 15CNT1 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179054/M (in base 10) 15CNTG (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179066/M (in base 10) 15CNTU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179078/M (in base 10) 15CNU6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179080/M (in base 10) 15CNU8 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179092/M (in base 10) 15CNUN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179104/M (in base 10) 15CNV0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179116/M (in base 10) 15CNVD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179128/M (in base 10) 15CNVS (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179130/M (in base 10) 15CNVU (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179142/M (in base 10) 15CNW6 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179155/M (in base 10) 15CNWM (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179167/M (in base 10) 15CNWZ (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179179/M (in base 10) 15CNXC (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179181/M (in base 10) 15CNXF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Crospovidone (tipo B)
Mannitolo (E421)
Cellulosa, microcristallina
Aspartame (E951)
Silice, colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di fragola guaranà [malto destrina, gllicole propilenico, aromi artificiali, acido acetico (<1%)]
Aroma di menta piperita [aromi artificiali, amido di mais]

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. Zip Code 500072, India

RILASCIO LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan, 37 – 11145 Stoccolma – Sweden

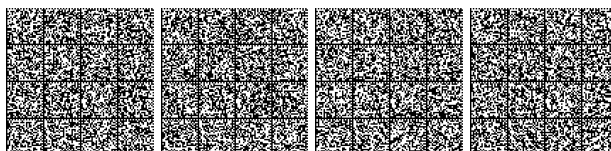
CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI4UF. United Kingdom

Zeta Analytical Limited Unit 3, colonial Way, Watfod, Herts, WD24 4YR. United Kingdom

KENNET BIOSERVICE LTD
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Whiltshire SN2 7RR

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179015/M (in base 10) 15CNS7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister
PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 039179092/M (in base 10) 15CNUN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA BLUEFISH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Ebewe»

Estratto determinazione n. 1388 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
PACLITAXEL EBEWE

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma – Italia

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 5 ml
AIC n. 037807056/M (in base 10) 141SYJ (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 037807068/M (in base 10) 141SYW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
6 mg/ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
1,5 o 10 flaconcini da 5 ml contengono 30 mg di paclitaxel ciascuno
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 25 ml contiene 150 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Olio di ricino polietossilato (macrogol glicerolo ricinoleato)
Alcool etilico

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
EBEWE Pharma Ges. m.b.H. NFg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: Nella chemioterapia di prima linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato o con malattia residua (>1 cm) dopo la laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard a base di platino.

Carcinoma della mammella: In ambito adiuvante, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella linfonodi-positivo, dopo terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con paclitaxel deve essere considerato un'alternativa a una terapia protratta con AC.

Il paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, in combinazione con antracicline nelle pazienti in cui quest'ultima terapia è adatta, o in combinazione con trastuzumab in quelle che iperesprimono HER-2 a livello di 3+, quale determinato con metodo immunoistochimico, o in cui le antracicline non sono appropriate

In monoterapia, il paclitaxel è indicato nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico nelle pazienti in cui la terapia standard a base di antracicline ha fallito o che non sono candidate ad essa.

Cancro non a piccole cellule del polmone: Il paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato nel trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) nei pazienti che non sono candidati alle terapie chirurgica e/o radiante potenzialmente curative.

Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato: Il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) avanzato AIDS-correlato, in cui una precedente terapia con antracicline liposomiali non ha avuto successo.

Dati limitati di efficacia supportano questa indicazione;

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 5 ml
AIC n. 037807056/M (in base 10) 141SYJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 421,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,05

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 037807068/M (in base 10) 141SYW (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,10

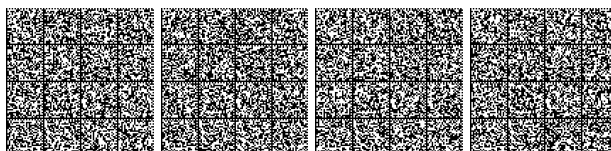
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasetron»

Estratto determinazione n. 1389 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
RASETRON

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale di vetro da 1 ml
AIC n. 038311015/M (in base 10) 14K537 (in base 32)

1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale di vetro da 3 ml
AIC n. 038311027/M (in base 10) 14K53M (in base 32)

1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 fiala di vetro da 1 ml
AIC n. 038311039/M (in base 10) 14K53Z (in base 32)

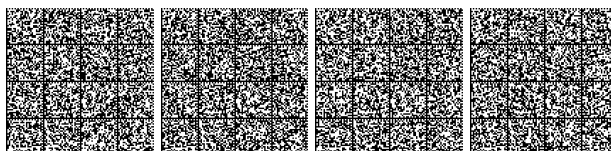
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 fiala di vetro da 3 ml
AIC n. 038311041/M (in base 10) 14K541 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene 1 mg di granisetrone (come granisetrone cloridrato).

Una fiala da 3 ml contiene 3 mg di granisetrone (come granisetrone cloridrato)

Eccipienti:
Cloruro di sodio 9 mg/ml (equivalente a 3,54 mg sodio/ml)
Acido cloridrico per adattamento del pH
Idrossido di sodio per adattamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Hameln Pharmaceuticals GmbH – 31789 Hameln, Langes Feld 13 (Germania)

Actavis Ltd. - B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rasetron è indicato per la prevenzione ed il trattamento di nausea e vomito associati con la terapia citostatica e per la prevenzione ed il trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 fiala di vetro da 3 ml
AIC n. 038311041/M (in base 10) 14K541 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,38 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
19,47 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RASETRON è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Arrow Generics»

Estratto determinazione n. 1390 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO ARROW GENERICS

TITOLARE AIC:
ARROW GENERICS LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ-UK

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315014/M (in base 10) 14K906 (in base 32)

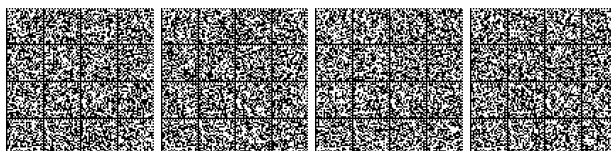
Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315026/M (in base 10) 14K90L (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315038/M (in base 10) 14K90Y (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315040/M (in base 10) 14K910 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315053/M (in base 10) 14K91F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
50mg di Topiramato

Eccipienti:
Sfere di zucchero (che contengono saccarosio, amido di mais)
Povidone
Opadry-II – 85F18378 White (che contiene alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido, macrogol, talco)
Aroma di anice
Saccarina sodica (E954
Magnesio stearato

Composizione del corpo della capsula e della capsula di chiusura
Titanio diossido (E171)
Gelatina

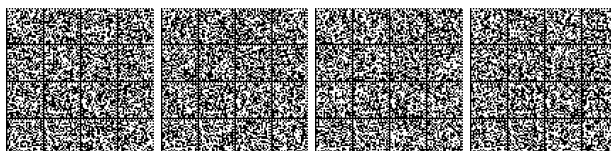
Inchiostro nero
Shellac
Etanolo
Isopropanolo
Butanolo
Glicole propilenico
Acqua purificata
Soluzione ammoniacale forte
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE:

Controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:
Arrow Pharm (Malta) Limited,
62, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG06,
Malta

Controllo lotti e Rilascio Lotti
Selamine Limited t/a Arrow Generics Limited,
Unit 4/5 Willsborough Cluster,
Clonshaugh Industrial Estate,
Clonshaugh
Dublin 17,
Ireland

Produzione controllo lotti
Arrow Laboratories Limited,
110 Merrindale Drive, Croyden,
Victoria 3136
Australia

Controllo lotti, confezionamento primario e secondario
Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road, Mississauga,
Ontario L5N 2B8 - Canada

Produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario
Ethypharm Inc. 200 Boul.
Armand-Frappier, Laval,
Quebec H7V 4A6, Canada

Confezionamento primario e secondario
Qualiti (Burnley) Limited,
Talbot Street,
Briercliffe, Burnley
BB10 2JY,
United Kingdom, Klocke

Verpackungs- Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6
D-76356 Weingarten, Germany

Rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska Cesta 1J
1290 Grosuplje Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni: terapia aggiuntiva per pazienti epilettici con crisi parziali semplici e/o crisi generalizzante tonico-cloniche.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni: monoterapia per pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi generalizzante tonico-cloniche.

Adulti: trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania. Non è destinato al trattamento acuto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038315053/M (in base 10) 14K91F (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO ARROW GENERICS la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Arrow»

Estratto determinazione n. 1391 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ – UK

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047015/M (in base 10) 149397(in base 32)

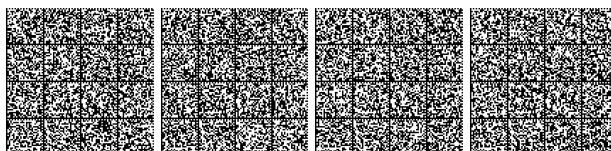
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047027/M (in base 10) 14939M(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047039/M (in base 10) 14939Z(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047041/M (in base 10) 1493B1(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047054/M (in base 10) 1493BG(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047066/M (in base 10) 1493BU(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047078/M (in base 10) 1493C6(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047080/M (in base 10) 1493C8(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047092/M (in base 10) 1493CN(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047104/M (in base 10) 1493D0(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047116/M (in base 10) 1493DD(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047128/M (in base 10) 1493DS(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047130/M (in base 10) 1493DU(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047142/M (in base 10) 1493F6(in base 32)

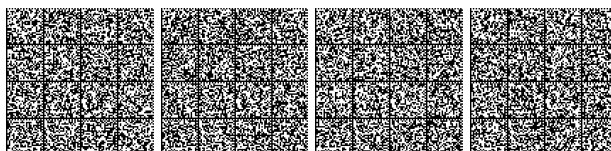
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047155/M (in base 10) 1493FM(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047167/M (in base 10) 1493FZ(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047179/M (in base 10) 1493GC(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047181/M (in base 10) 1493GF(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047193/M (in base 10) 1493GT(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047205/M (in base 10) 1493H5(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047217/M (in base 10) 1493HK(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047229/M (in base 10) 1493HX(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047231/M (in base 10) 1493HZ(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047243/M (in base 10) 1493JC(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047256/M (in base 10) 1493JS(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047268/M (in base 10) 1493K4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047270/M (in base 10) 1493K6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047282/M (in base 10) 1493KL(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047294/M (in base 10) 1493KY(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047306/M (in base 10) 1493LB(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047318/M (in base 10) 1493LQ(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047320/M (in base 10) 1493LS(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047332/M (in base 10) 1493M4(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047344/M (in base 10) 1493MJ(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047357/M (in base 10) 1493MX(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047369/M (in base 10) 1493N9(in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047371/M (in base 10) 1493NC (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047383/M (in base 10) 1493NR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047395/M (in base 10) 1493P3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047407/M (in base 10) 1493PH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047419/M (in base 10) 1493PV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047421/M (in base 10) 1493PX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047433/M (in base 10) 1493Q9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047445/M (in base 10) 1493QP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047458/M (in base 10) 1493R2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047460/M (in base 10) 1493R4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047472/M (in base 10) 1493RJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047484/M (in base 10) 1493RW (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047496/M (in base 10) 1493S8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047508/M (in base 10) 1493SN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047510/M (in base 10) 1493SQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047522/M (in base 10) 1493T2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047534/M (in base 10) 1493TG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047546/M (in base 10) 1493TU (in base 32)

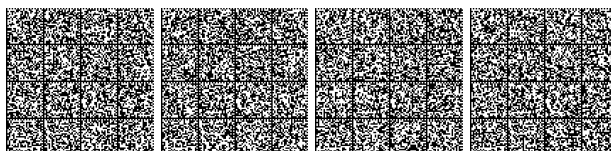
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047559/M (in base 10) 1493U7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047561/M (in base 10) 1493U9 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047573/M (in base 10) 1493UP (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047585/M (in base 10) 1493V1 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047597/M (in base 10) 1493VF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047609/M (in base 10) 1493VT (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047611/M (in base 10) 1493VV (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047623/M (in base 10) 1493W7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047635/M (in base 10) 1493WM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047647/M (in base 10) 1493WZ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047650/M (in base 10) 1493X2 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047662/M (in base 10) 1493XG (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047674/M (in base 10) 1493XU (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047686/M (in base 10) 1493Y6 (in base 32)

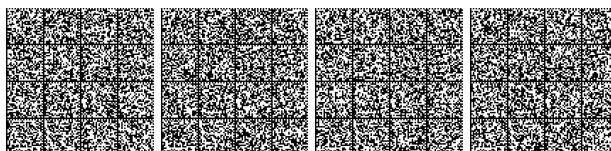
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047698/M (in base 10) 1493YL (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047700/M (in base 10) 1493YN (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047712/M (in base 10) 1493Z0 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047724/M (in base 10) 1493ZD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

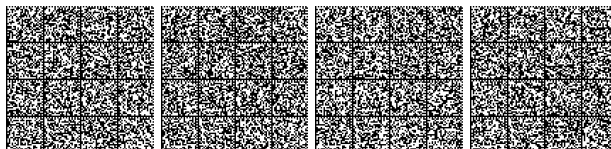
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Amido di mais, pregelatinizzato
Lattosio, anidro
Saccarina sodica
Magnesio stearato
Aroma di anice

Rivestimento della compressa:
Topiramato Arrow 25 mg Compresse rivestite da film:
Opadry AMB OY-B-28920 Bianco contenente:
alcol polivinilico
Biossido di titanio (E171)
Talco
Lecitina
Gomma xanthan

Topiramato Arrow 50 mg Compresse rivestite da film:
Opadry AMB 80W62680 Giallo contenente:
alcol polivinilico
Biossido di titanio (E171)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Lecitina
Gomma xanthan
Ossido di ferro nero (E172)

Topiramato Arrow 100 mg Compresse rivestite da film:
Opadry AMB 80W62681 Giallo contenente:
alcol polivinilico
Biossido di titanio (E171)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Lecitina
Gomma xanthan
Ossido di ferro nero (E172)

Topiramato Arrow 200 mg Compresse rivestite da film:
Opadry AMB 80W64830 Giallo contenente:
alcol polivinilico
Biossido di titanio (E171)
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)
Lecitina
Gomma xanthan
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI:
Arrow Laboratories Ltd
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road, Missassauga, Ontario, L5N 2B8
Canada

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) LTD
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG06
Malta

CONFEZIONAMENTO:
Quality (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY

Klocke Verpackung-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, D-76356 Weingarten, Germania

Laboratorio Zimaia S.A., Rua do Andaluz 38, 1050-006 Lisboa, Portogallo

FARMA APS Produtos Farmaceuticos S.A., Rua Joao de Deus 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh, Dublin 17
Irlanda

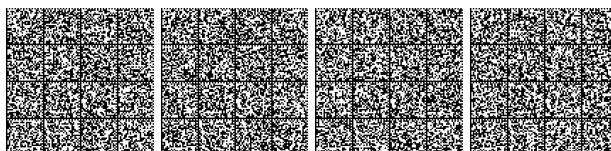
RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska Cesta 1J, 1290 Grosuplje Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:
Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska Cesta 1J, 1290 Grosuplje Slovenia

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A. Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni: terapia aggiuntiva per pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi generalizzate tonico-cloniche.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni: monoterapia per pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi generalizzate tonico-cloniche.

Solo l'RCP per 25 mg, 50 mg e 100 mg:
Adulti: terapia di seconda linea per la profilassi dell'emicrania

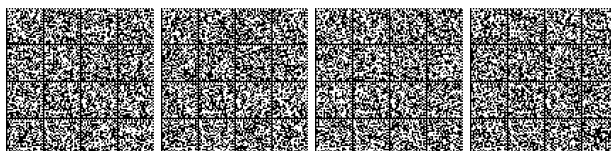
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047142/M (in base 10) 1493F6(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047054/M (in base 10) 1493BG(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047320/M (in base 10) 1493LS(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047231/M (in base 10) 1493HZ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047419/M (in base 10) 1493PV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047508/M (in base 10) 1493SN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR 3000/AL
AIC n. 038047597/M (in base 10) 1493VF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038047686/M (in base 10) 1493Y6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato DOC»

Estratto determinazione n. 1392 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340016/M (in base 10) 14L1FJ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340028/M (in base 10) 14L1FW (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340030/M (in base 10) 14L1FY (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340042/M (in base 10) 14L1GB (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340055/M (in base 10) 14L1GR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340067/M (in base 10) 14L1H3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340079/M (in base 10) 14L1HH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340081/M (in base 10) 14L1HK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340093/M (in base 10) 14L1HX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340105/M (in base 10) 14L1J9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340117/M (in base 10) 14L1JP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340129/M (in base 10) 14L1K1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340131/M (in base 10) 14L1K3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340143/M (in base 10) 14L1KH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340156/M (in base 10) 14L1KW (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340168/M (in base 10) 14L1L8 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340170/M (in base 10) 14L1LB (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340182/M (in base 10) 14L1LQ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340194/M (in base 10) 14L1M2 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038340206/M (in base 10) 14L1MG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
metilcellulosa (E461)
croscarmellosa sodica (E468)
magnesio stearato (E470b)
silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento:
ipromellosa (E464)
idrossipropilcellulosa (463)
macrogol
titanio biossido (E171)
come colorante delle compresse da 50 mg e 100 mg.: ferro ossido giallo (E172)
come colorante delle compresse da 200 mg: ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc (Etobicoke site), 50 Steinway Blvd.
Etobicoke, Ontario - Canada
CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Nederland B.V. Bio Science Park Archimedesweg 2
Leiden – OLANDA

CONTROLLO LOTTI:
Apotex Inc. (Signet campus) 150 Signet Dr.
Toronto, Ontario – Canada

Apotex Inc. (Richmond Hill site) 380 Elgin Mills Road East
Richmond Hill, Ontario – Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Inc. (Signet campus) 4100 Weston Road
Toronto, Ontario – Canada

MPF BV Appelhof 13
8465 RX OUDEHASKE – Olanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia)
Segetra S.A.S. Via Milano 85
20078 San Colombano al Lambro (MI) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti e adolescenti di 12 anni o più: Terapia aggiuntiva per pazienti epilettici con convulsioni a insorgenza parziale e/o con convulsioni tonico-cloniche generalizzate

Adulti e adolescenti di 12 anni o più: Monoterapia in pazienti epilettici con convulsioni a insorgenza parziale e/o con convulsioni tonico-cloniche generalizzate

Adulti: terapia di seconda linea per la profilassi dell'emicrania

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340028/M (in base 10) 14L1FW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340079/M (in base 10) 14L1HH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340129/M (in base 10) 14L1K1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038340170/M (in base 10) 14L1LB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1393 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Reddy Pharma Italia S.p.A.
Via Wittgens Fernanda, 3
I-20123 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059011/M (in base 10) 157ZL3 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059023/M (in base 10) 157ZLH (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059035/M (in base 10) 157ZLV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059047/M (in base 10) 157ZM7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059050/M (in base 10) 157ZMB (in base 32)

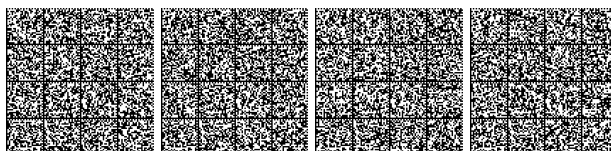
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059062/M (in base 10) 157ZMQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059074/M (in base 10) 157ZN2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059086/M (in base 10) 157ZNG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059098/M (in base 10) 157ZNU (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059100/M (in base 10) 157ZNW (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059112/M (in base 10) 157ZP8 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059124/M (in base 10) 157ZPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Cellulosa microcristallina
Mannitolo
Sodio amido glicolato (tipo A)
Amido, pregelatinizzato L.M
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato
Cera carnauba

Rivestimento, 25 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)

Rivestimento, 50 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Macrogol 4000
Talco
Glicole propilenico
Titanio diossido (E171)
Giallo chinolina (E104)

Rivestimento, 100 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464)
Glicole propilenico
Titanio diossido (E171)
Giallo tramonto (E110)

Rivestimento, 200 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
PHARMATHEN S.A. 6 DERVENAKIN STR. 15351 PALLINI, ATTIKI GREECE

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
DR. REDDY'S LABORATORIES UK LTD – 6 RIVERVIEW ROAD, BEVERELY HU17 OLD ENGLAND

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistic Italia s.p.a. Via B. Buozzi n. 5 20090 Caleppio di Settala (MI) Italy

Depo Pack s.n.c. Via Morandi, 28 21047 Saronno (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:
Monoterapia per i pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi generalizzate tonico-cloniche

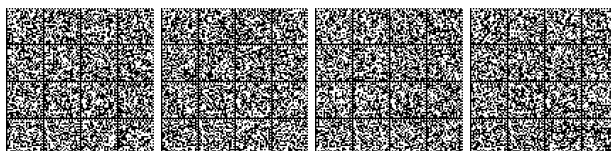
Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:
Trattamento aggiuntivo per i pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi generalizzate tonico-cloniche

Adulti: Trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059011/M (in base 10) 157ZL3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039059047/M (in base 10) 157ZM7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059086/M (in base 10) 157ZNG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039059124/M (in base 10) 157ZPN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO DR.REDDY’S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato EG»

Estratto determinazione n. 1394 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314011/M (in base 10) 14K80V (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314023/M (in base 10) 14K817 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314035/M (in base 10) 14K81M (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314047/M (in base 10) 14K81Z (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314050/M (in base 10) 14K822 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314062/M (in base 10) 14K82G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314074/M (in base 10) 14K82U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314086/M (in base 10) 14K836 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314098/M (in base 10) 14K83L (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314100/M (in base 10) 14K83N (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314112/M (in base 10) 14K840 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314124/M (in base 10) 14K84D (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314136/M (in base 10) 14K84S (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314148/M (in base 10) 14K854 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314151/M (in base 10) 14K857 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314163/M (in base 10) 14K85M (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314175/M (in base 10) 14K85Z (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314187/M (in base 10) 14K86C (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314199/M (in base 10) 14K86R (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314201/M (in base 10) 14K86T (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314213/M (in base 10) 14K875 (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314225/M (in base 10) 14K87K (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314237/M (in base 10) 14K87X (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314249/M (in base 10) 14K889 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314252/M (in base 10) 14K88D (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314264/M (in base 10) 14K88S (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314276/M (in base 10) 14K894 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314288/M (in base 10) 14K89J (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314290/M (in base 10) 14K89L (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314302/M (in base 10) 14K89Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314314/M (in base 10) 14K8BB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314338/M (in base 10) 14K8C2 (in base 32)

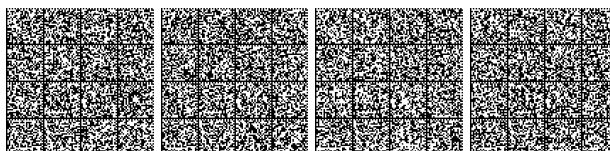
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314340/M (in base 10) 14K8C4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314353/M (in base 10) 14K8CK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314365/M (in base 10) 14K8CX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314377/M (in base 10) 14K8D9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314391/M (in base 10) 14K8DR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314403/M (in base 10) 14K8F3 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314415/M (in base 10) 14K8FH (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314427/M (in base 10) 14K8FV (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314439/M (in base 10) 14K8G7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314441/M (in base 10) 14K8G9 (in base 32)

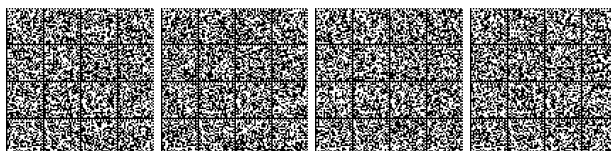
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di principio attivo topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Topiramato EG 25 mg compresse rivestite con film:
Opadry Bianco contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco

Topiramato EG 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film:
Opadry Giallo contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco
Ferro ossido giallo E172

Topiramato EG 200 mg compresse rivestite con film:
Opadry Rosa contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco
Ferro ossido rosso E172

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Alembic Limited Panelav, Post-Tajpura, Tal-Halol, Distr – Panchmahals 389350 Gujarat India

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germania

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germania

STADA Production Ireland Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary Irlanda

CONTROLLO LOTTI:
BIOTEHNOS S.A. STR. GORUNULUI N. 3-5, ORAS OTOPENI, JUD.ILFOV, COD 075100 ROMANIA

RILASCIO LOTTI:
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, AT-1190 Austria

Farma APS Produtos Farmaceuticos SA, Rua Joao de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora Portogallo (solo per il Belgio)

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten Germania

Farma APS Produtos Farmaceuticos SA, Rua Joao de Deus n. 19 Venda Nova, PT-2700-487 Amadora

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
- come monoterapia negli adulti, negli adolescenti e nei bambini da 2 anni in su che hanno convulsioni generalizzate con crisi tonico-cloniche e/o convulsioni parziali (con o senza convulsioni secondariamente generalizzate)
- come terapia aggiuntiva per adulti, adolescenti e bambini da 2 anni in su che manifestano convulsioni parziali (con o senza convulsioni secondariamente generalizzate) e/o convulsioni secondariamente generalizzate con crisi tonico-cloniche e/o convulsioni associate alla Sindrome di Lennox Gastaut

Emicrania
Negli adulti quale profilassi dell’emicrania in pazienti intolleranti o che non rispondono ad altri trattamenti antiemicranici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314047/M (in base 10) 14K81Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314100/M (in base 10) 14K83N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314163/M (in base 10) 14K85M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038314225/M (in base 10) 14K87K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Hexal»

Estratto determinazione n. 1395 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (Milano)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985014/M (in base 10) 155R9Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985026/M (in base 10) 155RB2 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985038/M (in base 10) 155RBG (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985040/M (in base 10) 155RBJ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985053/M (in base 10) 155RBX (in base 32)

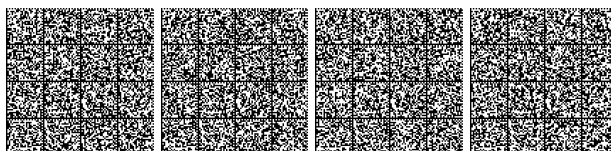
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985065/M (in base 10) 155RC9 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985077/M (in base 10) 155RCP (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985089/M (in base 10) 155RD1 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985091/M (in base 10) 155RD3 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985103/M (in base 10) 155RDH (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985115/M (in base 10) 155RDV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985242/M (in base 10) 155RJU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985255/M (in base 10) 155RK7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985267/M (in base 10) 155RKM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985279/M (in base 10) 155RKZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985281/M (in base 10) 155RL1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985293/M (in base 10) 155RLF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985305/M (in base 10) 155RLT (in base 32)

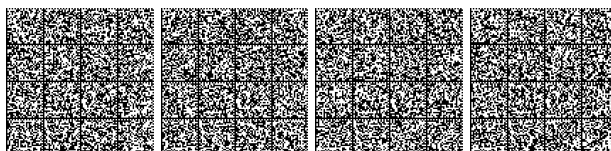
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985317/M (in base 10) 155RM5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985329/M (in base 10) 155RMK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985331/M (in base 10) 155RMM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985343/M (in base 10) 155RMZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985356/M (in base 10) 155RND (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985368/M (in base 10) 155RNS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985370/M (in base 10) 155RNU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985382/M (in base 10) 155RP6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985394/M (in base 10) 155RPL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985406/M (in base 10) 155RPY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985418/M (in base 10) 155RQB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985420/M (in base 10) 155RQD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985432/M (in base 10) 155RQS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985444/M (in base 10) 155RR4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985457/M (in base 10) 155RRK (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985584/M (in base 10) 155RVJ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985596/M (in base 10) 155RVW (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985608/M (in base 10) 155RW8 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985610/M (in base 10) 155RWB (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985622/M (in base 10) 155RWQ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985634/M (in base 10) 155RX2 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985646/M (in base 10) 155RXG (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985659/M (in base 10) 155RXV (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985661/M (in base 10) 155RXX (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985673/M (in base 10) 155RY9 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985685/M (in base 10) 155RYP (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985709/M (in base 10) 155RZF (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985711/M (in base 10) 155RZH (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985723/M (in base 10) 155RZV (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985735/M (in base 10) 155S07(in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985747/M (in base 10) 155S0M (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985750/M (in base 10) 155S0Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985762/M (in base 10) 155S12 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985774/M (in base 10) 155S1G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985786/M (in base 10) 155S1U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985798/M (in base 10) 155S26 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985800/M (in base 10) 155S28 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985812/M (in base 10) 155S2N (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985824/M (in base 10) 155S30 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985836/M (in base 10) 155S3D (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985848/M (in base 10) 155S3S (in base 32)

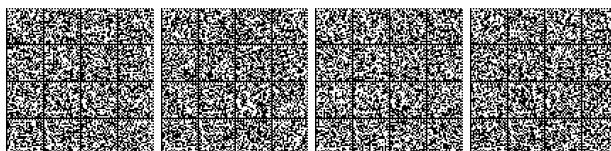
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985851/M (in base 10) 155S3V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985863/M (in base 10) 155S47 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985875/M (in base 10) 155S4M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985887/M (in base 10) 155S4Z (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985899/M (in base 10) 155S5C (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985901/M (in base 10) 155S5F (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985913/M (in base 10) 155S5T (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985925/M (in base 10) 155S65 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985937/M (in base 10) 155S6K (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985949/M (in base 10) 155S6X (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985952/M (in base 10) 155S70 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985964/M (in base 10) 155S7D (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985976/M (in base 10) 155S7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato tipo A
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

Inoltre, per le compresse rivestite con film da 50 mg:
ossido di ferro giallo (E172)

Inoltre, per le compresse rivestite con film da 200 mg:
ossido di ferro giallo (E172)

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Veroskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
LEK S.A. Ul Domaniewska 50 C, 02-672 Warsawa Poland

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben Germania

CONTROLLO LOTTI:
LEK S.A. Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow Poland

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited MIDAC Plot no. 8-A/2 and 8B TTC Industrial Area Village Digha Navi Mumbai 400 708 India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese km 4,300 00060 Formello Roma

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: come monoterapia nei pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi toniche-cloniche generalizzate

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: come terapia aggiuntiva nei pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi toniche-cloniche generalizzate
Adulti: terapia di seconda linea per la profilassi dell'emicrania.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985089/M (in base 10) 155RD1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985747/M (in base 10) 155S0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985317/M (in base 10) 155RM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985812/M (in base 10) 155S2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985420/M (in base 10) 155RQD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985887/M (in base 10) 155S4Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038985659/M (in base 10) 155RXV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038985952/M (in base 10) 155S70 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1396 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755016/M (in base 10) 140648 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755028/M (in base 10) 14064N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755030/M (in base 10) 14064Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755042/M (in base 10) 140652 (in base 32)

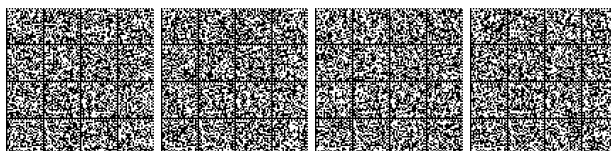
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755055/M (in base 10) 14065H (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755067/M (in base 10) 14065V (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755079/M (in base 10) 140667 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755081/M (in base 10) 140669 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755093/M (in base 10) 14066P (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755105/M (in base 10) 140671 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755117/M (in base 10) 14067F (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755129/M (in base 10) 14067T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755131/M (in base 10) 14067V (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755143/M (in base 10) 140687 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755156/M (in base 10) 14068N (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755168/M (in base 10) 140690 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755170/M (in base 10) 140692 (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755182/M (in base 10) 14069G (in base 32)

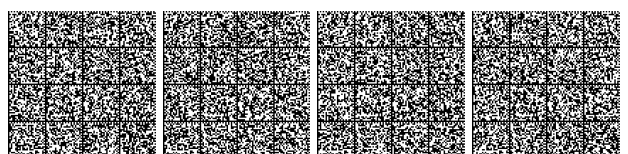
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755194/M (in base 10) 14069U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755206/M (in base 10) 1406B6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755218/M (in base 10) 1406BL (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755220/M (in base 10) 1406BN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755232/M (in base 10) 1406C0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755244/M (in base 10) 1406CD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755257/M (in base 10) 1406CT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755269/M (in base 10) 1406D5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755271/M (in base 10) 1406D7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755283/M (in base 10) 1406DM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755295/M (in base 10) 1406DZ (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755307/M (in base 10) 1406FC (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755319/M (in base 10) 1406FR (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755321/M (in base 10) 1406FT (in base 32)

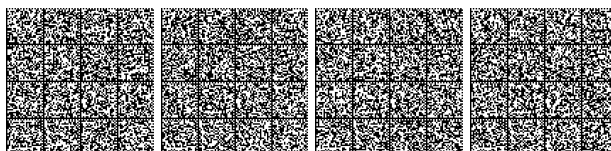
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755333/M (in base 10) 1406G5 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755345/M (in base 10) 1406GK (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755358/M (in base 10) 1406GY (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755360/M (in base 10) 1406H0 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755372/M (in base 10) 140HDR (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755384/M (in base 10) 1406HS (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755396/M (in base 10) 1406J4 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755408/M (in base 10) 1406JJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato;

Eccipienti:
Topiramato Mylan Generics 25 mg:

Nucleo delle compresse:
cellulosa microcristallina, povidone K29-32, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:
opadry bianco YS-1-7003 contenente: ipromellosa E464, titanio diossido E171, macrogol 400 e polisorbato 80

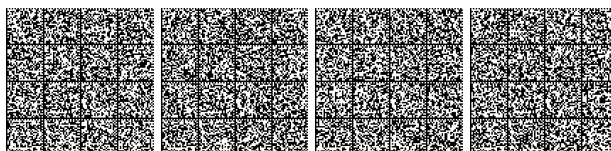
Topiramato Mylan Generics 50 mg:

Nucleo delle compresse:
cellulosa microcristallina, povidone K29-32, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:
opadry giallo 03B92164 contenente: ipromellosa E464, titanio diossido E171, macrogol 400 e ossido di ferro giallo E172

Topiramato Mylan Generics 100 mg:

Nucleo delle compresse:
cellulosa microcristallina, povidone K29-32, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:
opadry giallo 03B92180 contenente: ipromellosa E464, titanio diossido E171, macrogol 400 e ossido di ferro giallo E172

Topiramato Mylan Generics 200 mg:

Nucleo delle compresse:
cellulosa microcristallina, povidone K29-32, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Film di rivestimento:
opadry marrone 03B16131 contenente: ipromellosa E464, titanio diossido E171, macrogol 400, lacca di alluminio rosso allura E129, lacca di alluminio giallo tramonto E110, lacca di alluminio indigo carmine E132

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Genpharm Inc.
37 Advance Road, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S9
Canada

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, dublin 13, Irlanda

CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL Regno Unito

CONFEZIONAMETO SECONDARIO:
Depo Pack SNC di Ruchti rosa E.C.
Via per Origgio, 112
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

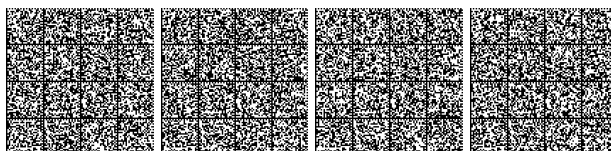
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: terapia aggiuntiva in pazienti epilettici con crisi parziali e/o generalizzate tonico-cloniche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: monoterapia in pazienti epilettici con crisi parziali e/o generalizzate tonico-cloniche.

Adulti: trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania (non indicato per il trattamento della fase acuta)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755079/M (in base 10) 140667 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755170/M (in base 10) 140692 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755271/M (in base 10) 1406D7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037755372/M (in base 10) 140HDR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO MYLAN GENERICS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12554

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1397 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
RATIOPHARM GmbH,
Graf-Arco-Strasse, 3
Ulm (Germania)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284015/M (in base 10) 13KU5H (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284027/M (in base 10) 13KU5V (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284039/M (in base 10) 13KU67 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284041/M (in base 10) 13KU69 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284054/M (in base 10) 13KU6Q (in base 32)

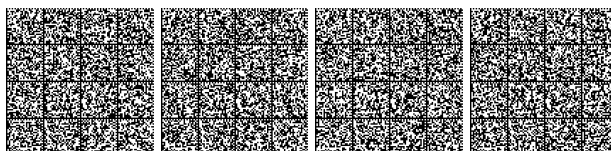
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284066/M (in base 10) 13KU72 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284078/M (in base 10) 13KU7G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284080/M (in base 10) 13KU7J (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284092/M (in base 10) 13KU7W (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284104/M (in base 10) 13KU88 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284116/M (in base 10) 13KU8N (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284128/M (in base 10) 13KU90 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284130/M (in base 10) 13KU92 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284142/M (in base 10) 13KU9G (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284155/M (in base 10) 13KU9V (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284167/M (in base 10) 13KUB7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284179/M (in base 10) 13KUBM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284181/M (in base 10) 13KUBP (in base 32)

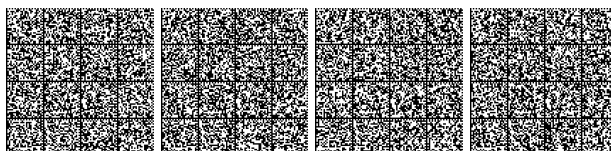
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284193/M (in base 10) 13KUCI (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284205/M (in base 10) 13KUCF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284217/M (in base 10) 13KUCT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284229/M (in base 10) 13KUD5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284231/M (in base 10) 13KUD7 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284243/M (in base 10) 13KUDM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284256/M (in base 10) 13KUF0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284268/M (in base 10) 13KUFD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284270/M (in base 10) 13KUFG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284282/M (in base 10) 13KUFU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284294/M (in base 10) 13KUG6 (in base 32)

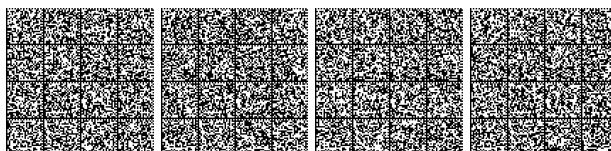
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284306/M (in base 10) 13KUGL (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284318/M (in base 10) 13KUGY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50mg, 100 mg, 200 mg di Topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monidrato
amido pregelatinizzato (di mais)
cellulosa microcristallina silicizzata
cellulosa microclistallina
sodio amido glicolato (tipo a)
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
25 mg compresse rivestite con film
Opadry II bianco contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio diossido (E 171)

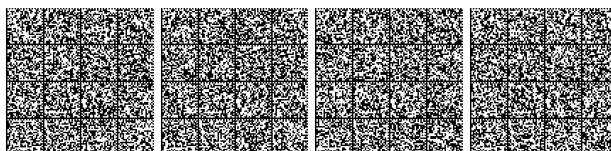
50 mg compresse rivestite con film
Opadry II giallo chiaro contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio diossido (e 171)
ossido di ferro giallo (E172)

100 mg compresse rivestite con film
Opadry II giallo contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio diossido (E 171)
ossido di ferro giallo (E 172)

200 mg compresse rivestite con film
Opadry II marrone contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio diossido (E 171)
ossido di ferro giallo (E 172)
ossido di ferro rosso (E 172)

PRODUZIONE:
ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

Confezionamento
Merckle GmbH
Graf-Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

Ayanda Oy
Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajaki, (Finlandia)

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad, Bulgaria

CIT S.R.L.
Via Galvani, 1- 20040
Burago di Molgora (MI), Italy (secondary packager)

D.L.A. Farmaceutica, S.A.
Estrada da Quinta 148-148A
Manique de Baixo-2645-436 Alcabideche, Portugal (secondary packager)

Controllo lotti
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

Ayanda Oy
Volttikatu 5
FI-70700 Kuoppio (Finlandia)

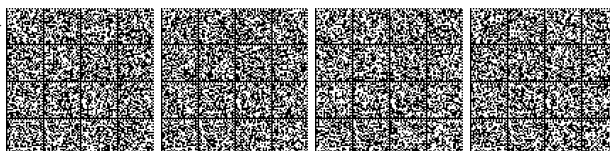
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad, Bulgaria

Rilascio lotti
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

Ayanda Oy
Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajaki, (Finlandia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: terapia aggiuntiva per pazienti epilettici con epilessia parziale e/o epilessia generalizzata con crisi tonico-cloniche.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: monoterapia per pazienti epilettici con epilessia parziale e/o epilessia generalizzata con crisi tonico-cloniche.

Adulti: trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284041/M (in base 10) 13KU69 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284080/M (in base 10) 13KU7J (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284130/M (in base 10) 13KU92 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

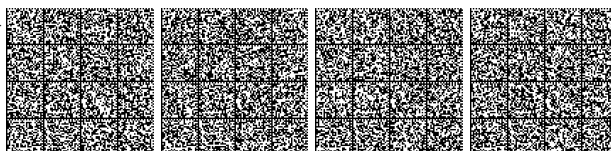
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037284193/M (in base 10) 13KUCI (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Sandoz»

Estratto determinazione n. 1398 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707015/M (in base 10) 13YR87 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707027/M (in base 10) 13YR8M (in base 32)

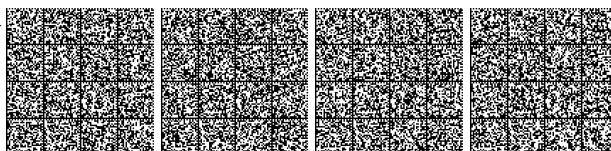
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707039/M (in base 10) 13YR8Z (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707041/M (in base 10) 13YR91 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707054/M (in base 10) 13YR9G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707104/M (in base 10) 13YRC0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707116/M (in base 10) 13YRCD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707128/M (in base 10) 13YRCS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707130/M (in base 10) 13YRCU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707142/M (in base 10) 13YRD6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707193/M (in base 10) 13YRFT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707205/M (in base 10) 13YRG5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707217/M (in base 10) 13YRGK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707229/M (in base 10) 13YRGX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707231/M (in base 10) 13YRGZ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707282/M (in base 10) 13YRJL (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707294/M (in base 10) 13YRJY (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707306/M (in base 10) 13YRKB (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707318/M (in base 10) 13YRKQ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707320/M (in base 10) 13YRKS (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707371/M (in base 10) 13YRMC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707383/M (in base 10) 13YRMR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707395/M (in base 10) 13YRN3 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707407/M (in base 10) 13YRNH (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707419/M (in base 10) 13YRNV (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707421/M (in base 10) 13YRNX (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707433/M (in base 10) 13YRP9 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707445/M (in base 10) 13YRPP (in base 32)

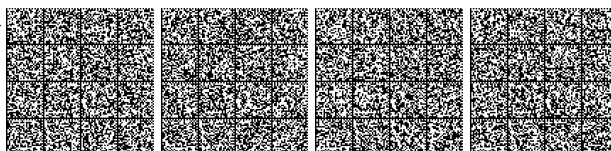
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707458/M (in base 10) 13YRQ2 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707460/M (in base 10) 13YRQ4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707472/M (in base 10) 13YRQJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707484/M (in base 10) 13YRQW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707496/M (in base 10) 13YRR8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707508/M (in base 10) 13YRRN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707510/M (in base 10) 13YRRQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707522/M (in base 10) 13YRS2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707534/M (in base 10) 13YRSG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707546/M (in base 10) 13YRSU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707559/M (in base 10) 13YRT7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707561/M (in base 10) 13YRT9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707573/M (in base 10) 13YRTP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707585/M (in base 10) 13YRU1 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707597/M (in base 10) 13YRUF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707609/M (in base 10) 13YRUT (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707611/M (in base 10) 13YRUV (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707623/M (in base 10) 13YRV7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707635/M (in base 10) 13YRVM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707647/M (in base 10) 13YRVZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Topiramato Sandoz 25 mg: 25 mg di topiramato;
Topiramato Sandoz 50 mg: 50 mg di topiramato;
Topiramato Sandoz 100 mg: 100 mg di topiramato;
Topiramato Sandoz 200 mg: 200 mg di topiramato.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, topiramato sandoz 50/200 mg compresse rivestite con film: ferro ossido giallo (E172).

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Controllo dei lotti e rilascio dei lotti
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 LJUBLJANA SLOVENIA.

Produzione e confezionamento

Sandoz Private Limited MIDC, Plot no. 8-A/2, 8B TTC Industrial area Village Digha NAVI MUMBAI 400708 India.

Confezionamento primario e secondario
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia.

Rilascio dei lotti e controllo dei lotti
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germany.

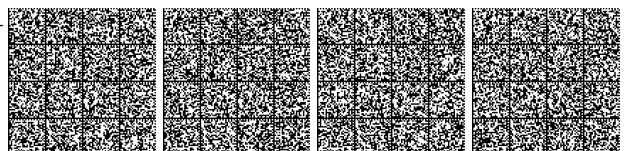
Confezionamento secondario
Pieffe Depositi srl Via Formellese km 4,300 00060 Formello Roma

Confezionamento primario e secondario
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germany.

Controllo dei lotti
LEK SA ul. Podlipie 16, 95010 Strykòw Poland.

Rilascio e controllo dei lotti
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.

Confezionamento primario e secondario
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.

Rilascio lotti
LEK SA ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland.

Confezionamento primario e secondario
LEK SA ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland.

Confezionamento secondario
FAMAR S.A. (FACTORY – B') – ANTHOUSSA AVENUE – 15344, ANTHOUSSA – ATTIKI GREECE

Rilascio dei lotti e confezionamento primario e secondario
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

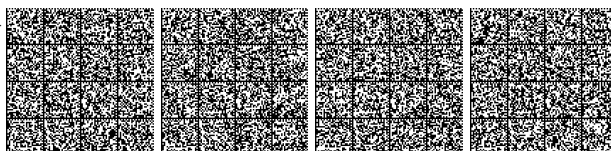
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: monoterapia dei pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi tonico-cloniche generalizzate.
Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: terapia coadiuvante per pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi tonico-cloniche generalizzate.
Adulti: trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707054/M (in base 10) 13YR9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,61 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
18,02 €

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707445/M (in base 10) 13YRPP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,61 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
18,02 €

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707142/M (in base 10) 13YRD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,24 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
34,21 €

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707508/M (in base 10) 13YRRN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,24 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
34,21 €

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707231/M (in base 10) 13YRGZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
32,85 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,61 €

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707561/M (in base 10) 13YRT9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
32,85 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,61 €

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037707320/M (in base 10) 13YRKS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
63,22 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
118,56 €

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037707623/M (in base 10) 13YRV7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
63,22 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
118,56 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Tecnimede»

Estratto determinazione n. 1399 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.
Rua Professor Henrique de Barros, Edificío Sagres, 11°
2685-338 Prior Velho, Portogallo

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226016/M (in base 10) 15F2P0 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226028/M (in base 10) 15F2PD (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226030/M (in base 10) 15F2PG (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226042/M (in base 10) 15F2PU (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226055/M (in base 10) 15F2Q7 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226067/M (in base 10) 15F2QM (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226079/M (in base 10) 15F2QZ (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226081/M (in base 10) 15F2R1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

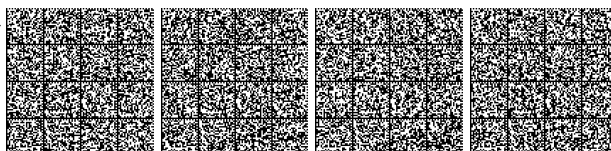
Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
TOPIRAMATO TECNIMEDE 25 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Copolimero metacrilico butilato basico
Sodio laurilsolfato
Acido stearico
Magnesio stearato
Talco
Titanio diossido (E171)

TOPIRAMATO TECNIMEDE 50 mg, 100 mg, 200 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

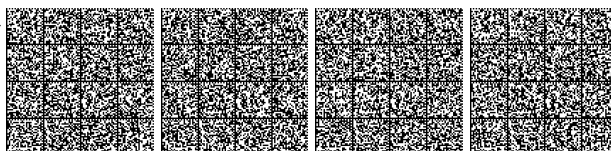
Rivestimento della compressa:
Copolimero metacrilico butilato basico
Sodio laurilsolfato
Acido stearico
Magnesio stearato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
WEST PHARMA – PRODUCÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS S.A.
Rua João de Deus 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
PORTOGALLO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>Epilessia</u>
Topiramato TECNIMEDE è indicato in monoterapia negli adulti e nei bambini di età superiore o uguale a 6 anni con crisi generalizzate tonico-cloniche o crisi parziali con o senza crisi secondariamente generalizzate.
Topiramato TECNIMEDE è indicato come terapia aggiuntiva per adulti e bambini di età superiore a 2 anni che non sono adeguatamente controllati da farmaci antiepilettici convenzionali di prima linea per: crisi parziali con o senza crisi secondariamente generalizzate, crisi associate a sindrome di Lennox-Gastaut e crisi primarie generalizzate con crisi tonico-cloniche.
L'efficacia e la sicurezza del passaggio da terapia aggiuntiva a monoterapia con topiramato non è stata dimostrata.

<u>Emicrania</u>
Topiramato TECNIMEDE è indicato come trattamento di seconda linea per la profilassi dell'emicrania nei pazienti adulti che non abbiano risposto o siano intolleranti alle altre terapie standard. La decisione di iniziare il trattamento con topiramato deve essere limitata all'ambito specialistico, e la terapia deve essere controllata sotto la supervisione dello specialista o a seguito di accordi terapeutici condivisi.
Il trattamento profilattico dell'emicrania può essere considerato in situazioni quali: adulti che soffrono di tre o più attacchi di emicrania al mese, attacchi di emicrania frequenti che interferiscono in modo significativo con la vita quotidiana del paziente.
La terapia prolungata deve essere rivalutata ogni sei mesi.
L'utilità di Topiramato TECNIMEDE nel trattamento della fase acuta dell'emicrania non è stata studiata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226028/M (in base 10) 15F2PD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226030/M (in base 10) 15F2PG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226067/M (in base 10) 15F2QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse
in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC
AIC n. 039226079/M (in base 10) 15F2QZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO TECNIMEDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Teva»

Estratto determinazione n. 1400 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974010/M (in base 10) 155DKU (in base 32)

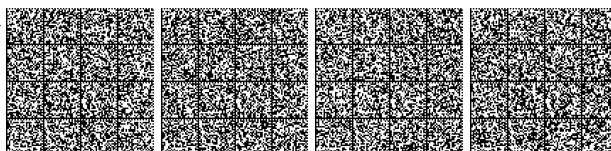
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974022/M (in base 10) 155DL6 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974034/M (in base 10) 155DLL (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974046/M (in base 10) 155DLY (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974059/M (in base 10) 155DMC (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974061/M (in base 10) 155DMF (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974073/M (in base 10) 155DMT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974085/M (in base 10) 155DN5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974097/M (in base 10) 155DNK (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 038974109/M (in base 10) 155DNX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974111/M (in base 10) 155DNZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974123/M (in base 10) 155DPC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974135/M (in base 10) 155DPR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974147/M (in base 10) 155DQ3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974150/M (in base 10) 155DQ6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974162/M (in base 10) 155DQL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974174/M (in base 10) 155DQY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974186/M (in base 10) 155DRB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974198/M (in base 10) 155DRQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974200/M (in base 10) 155DRS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 038974212/M (in base 10) 155DS4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974224/M (in base 10) 155DSJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974236/M (in base 10) 155DSJW (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974248/M (in base 10) 155DT8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974251/M (in base 10) 155DTC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974263/M (in base 10) 155DTR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974275/M (in base 10) 155DU3 (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974287/M (in base 10) 155DUH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974299/M (in base 10) 155DUV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974301/M (in base 10) 155DUX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974313/M (in base 10) 155DV9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 038974325/M (in base 10) 155DVP (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974337/M (in base 10) 155DW1 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974349/M (in base 10) 155DWF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974352/M (in base 10) 155DWJ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974364/M (in base 10) 155DWW (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974376/M (in base 10) 155DX8 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974388/M (in base 10) 155DXN (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974390/M (in base 10) 155DXQ (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974402/M (in base 10) 155DY2 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974414/M (in base 10) 155DYG (in base 32)

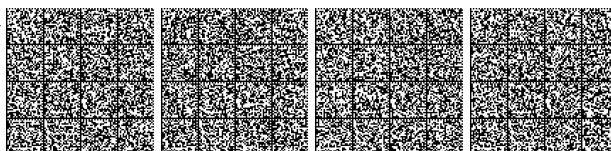
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974426/M (in base 10) 155DYU (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 038974438/M (in base 10) 155DZ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (di mais)
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento.
Titanio diossido (E171)

25 mg:
Macrogol 4000
Polidestrosio
Ipromellosa

50 mg.
Macrogol 3350
Alcol polivinilico
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
100 mg.
Macrogol 4000
Polidestrosio
Ipromellosa
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

200 mg:
Macrogol 4000
Polidestrosio
Ipromellosa
Ferro ossido rosso (E172)
Lacca rosso allura AC (E129)
Lacca indigo carmine (E132)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd Hashikma St. Industrial zone, PO Box 353, 44102 Kfar Saba (Israele)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN229AG (Regno Unito)

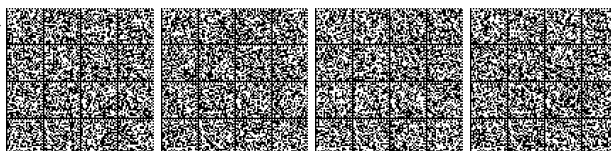
Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International BV Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Strasse 6 D-76356 Weingarten (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: terapia aggiuntiva per i pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi tonico-cloniche generalizzate

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: monoterapia per i pazienti epilettici con crisi parziali e/o crisi tonico-cloniche generalizzate

Adulti: terapia di seconda linea per la profilassi dell'emicrania (non destinata al trattamento acuto)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974073/M (in base 10) 155DMT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974174/M (in base 10) 155DQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974287/M (in base 10) 155DUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038974390/M (in base 10) 155DXQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12558

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Winthrop»

Estratto determinazione n. 1401 del 19 ottobre 2009

MEDICINALE
TOPIRAMATO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

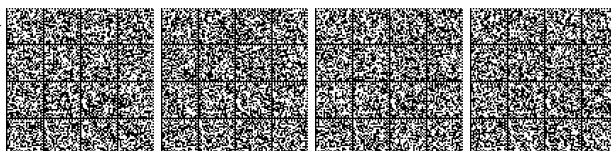
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475012/M (in base 10) 14Q584 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475024/M (in base 10) 14Q58J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475036/M (in base 10) 14Q58W (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475048/M (in base 10) 14Q598 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475051/M (in base 10) 14Q59C (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475063/M (in base 10) 14Q59R (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475075/M (in base 10) 14Q5B3 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475087/M (in base 10) 14Q5BH (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475099/M (in base 10) 14Q5BV (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475101/M (in base 10) 14Q5BX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475113/M (in base 10) 14Q5C9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475125/M (in base 10) 14Q5CP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475137/M (in base 10) 14Q5D1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475149/M (in base 10) 14Q5DF (in base 32)

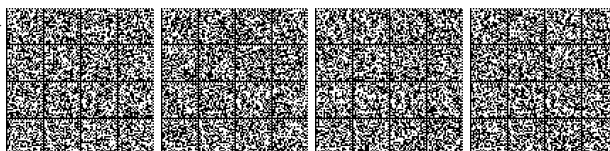
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475152/M (in base 10) 14Q5DJ (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475164/M (in base 10) 14Q5DW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475176/M (in base 10) 14Q5F8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475188/M (in base 10) 14Q5FN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475190/M (in base 10) 14Q5FQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475202/M (in base 10) 14Q5G2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475214/M (in base 10) 14Q5GG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475226/M (in base 10) 14Q5GU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475238/M (in base 10) 14Q5H6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475240/M (in base 10) 14Q5H8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475253/M (in base 10) 14Q5HP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475265/M (in base 10) 14Q5J1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475277/M (in base 10) 14Q5JF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475289/M (in base 10) 14Q5JT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475291/M (in base 10) 14Q5JV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475303/M (in base 10) 14Q5K7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475315/M (in base 10) 14Q5KM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475327/M (in base 10) 14Q5KZ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475339/M (in base 10) 14Q5LC (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475341/M (in base 10) 14Q5LF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475354/M (in base 10) 14Q5LU (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475366/M (in base 10) 14Q5M6 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475378/M (in base 10) 14Q5ML (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475380/M (in base 10) 14Q5MN (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475392/M (in base 10) 14Q5N0 (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475404/M (in base 10) 14Q5ND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

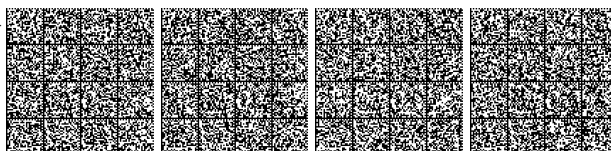
Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (per es. amido di patata)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
25 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000

50 mg:
Opadry giallo 03F52057 (ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido E171, ferro ossido giallo E172)

100 mg:
Opadry giallo 03F52056 (ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido E171, ferro ossido giallo E172)

200 mg:
Opadry rosa 03F54045 (ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Intas Pharmaceuticals Ltd
Plot No. 457/458, Sarkhej – Bawla Highway, Matoda – 382 210 Gujarat (India)

CONTROLLO LOTTI:
International Laboratory Services Ltd
Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire DE72 2GD (UK)

Quinta Analitica sro
Hviezdoslavova 1600, 149 00 Praga 4 (Repubblica Ceca)

Laboratorio de Estudos Farmaceuticos
Ruas das Ferrarias del Rei, Lote EIT4, Urbanização da Fábrica da Pólvora, 2730-280 Barcarena (Portogallo)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. Das Indústrias, alto de Colaride/Agualva, 2735-213 Cacém (Portogallo)

Farma APS Produtos Farmaceuticos, SA Rua Juao de Deus n. 19, Venda Nova 2700 – 487 Amadora Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1 - 20040 Burago di Molgora, Milano (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti, adolescenti e bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni: terapia aggiuntiva per pazienti epilettici con crisi tonico-cloniche parziali e/o generalizzate

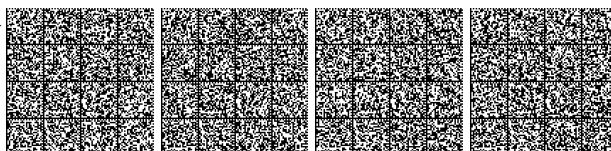
Adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 12 anni: monoterapia per pazienti epilettici con crisi tonico-cloniche parziali e/o generalizzate

Adulti. Trattamento di seconda linea nella profilassi dell'emicrania

L'utilità del topiramato nel trattamento della fase acuta dell'emicrania non è stata studiata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475051/M (in base 10) 14Q59C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475099/M (in base 10) 14Q5BV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475152/M (in base 10) 14Q5DJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475190/M (in base 10) 14Q5FQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475253/M (in base 10) 14Q5HP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475291/M (in base 10) 14Q5JV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038475354/M (in base 10) 14Q5LU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038475392/M (in base 10) 14Q5N0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A12559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2242 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CARDIOASPIRIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

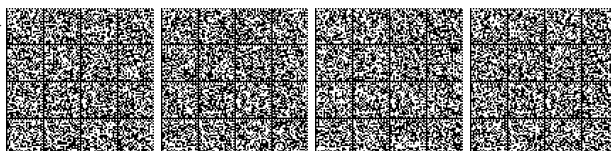
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; inserimento nelle Etichette dell'avvertenza per l'interazione con bevande alcoliche)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024840074 - "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"30 COMPRESSE
AIC N. 024840086 - "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"60 COMPRESSE
AIC N. 024840098 - "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"90 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 90 COMPRESSE (AIC N° 024840098), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A12560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2245 del 6 ottobre 2009

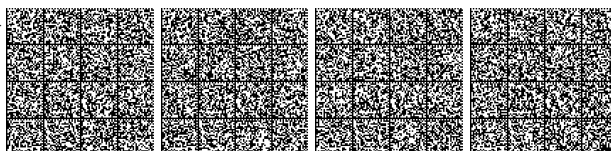
Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037631013 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibustrin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2251 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: IBUSTRIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025308038 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025308040 - "200 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "200 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE (AIC N° 025308040), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A12562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenidolor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2253 del 6 ottobre 2009

Medicinale: **LENIDOLOR**

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026410035 - 30 CAPSULE 50 MG (SOSPESA)
AIC N. 026410047 - 30 CAPSULE 100 MG
AIC N. 026410050 - 10 SUPPOSTE 200 MG
AIC N. 026410062 - 10 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 026410035 - 30 CAPSULE 50 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026410035 - (SOSPESA)

AIC N. 026410047 - 30 CAPSULE 100 MG
varia in:
AIC N. 026410047 - 30 CAPSULE 100 MG

AIC N. 026410050 - 10 SUPPOSTE 200 MG
varia in:
AIC N. 026410050 - 10 SUPPOSTE 200 MG

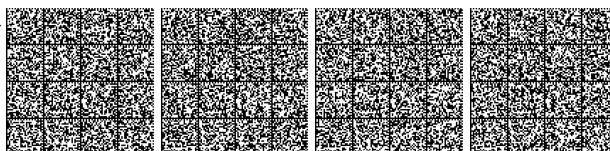
AIC N. 026410062 - 10 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026410062 - 10 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)

AIC N. 026410074 - GOCCE ORALI, SOLUZIONE 70 MG/ML
varia:
AIC N. 026410074 - "70 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CONTAGOCCE DA 30 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 SUPPOSTE 100 MG" (AIC N° 026410062), "30 CAPSULE 50 MG" (AIC N. 026410035) sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A12563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2254 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A. (codice fiscale 00868480153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04011 - CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT) Italia
Medicinale: BACLAR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037435017 - " 125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037435029 - " 250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037435056 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
AIC N. 037435068 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klacid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2255 del 6 ottobre 2009

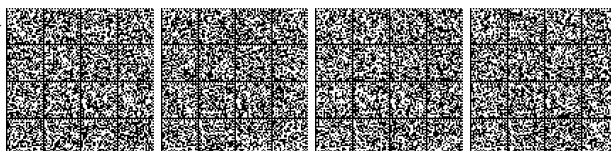
Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	KLACID
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027370042 - "500 MG/10ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027370055 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027370067 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027370093 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027370105 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"14 BUSTINE
AIC N. 027370117 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027370129 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027370143 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2256 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	SORICLAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037456011 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037456023 - " 250 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037456050 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
AIC N. 037456062 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Premia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2257 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: PREMIA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035572015 - " 0,45 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE
AIC N. 035572027 - " 0,30 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kessar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2258 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: ORION CORPORATION con sede legale e domicilio in ORIONINTIE, 1 - FIN-02200 ESPOO (FINLANDIA)
Medicinale: KESSAR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027433010 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 027433022 - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12568

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivotril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2259 del 6 ottobre 2009

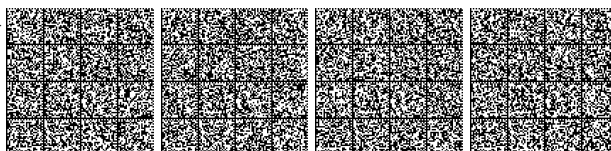
Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RIVOTRIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 e 6.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023159039 - "2,5MG/ML GOCCE ORALI , SOLUZIONE" FLACONE 10ML
AIC N. 023159054 - "0,5MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 023159066 - "2MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2260 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ISOPTIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

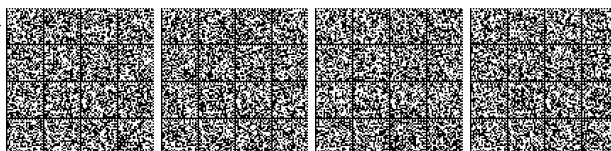
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020609018 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE "30 COMPRESSE
AIC N. 020609044 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020609069 - "240 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE
AIC N. 020609071 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DA 2 ML
AIC N. 020609083 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 020609095 - "180 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020609107 - "125 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "125 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO (AIC N° 020609107), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A12570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madopar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2261 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MADOPAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023142019 - "100 MG + 25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
AIC N. 023142033 - "200 MG + 50 MG COMPRESSE DIVISIBILI" 50 COMPRESSE
AIC N. 023142045 - "100 MG + 25 MGCAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE
AIC N. 023142058 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2262 del 6 ottobre 2009

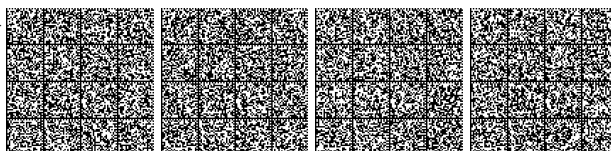
Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SELOKEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023616028 - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 023616042 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
AIC N. 023616055 - "1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dufaston»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2263 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA) (OLANDA)
Medicinale: DUFASTON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 4.8 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020008049 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 020008052 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE (AIC N° 020008049), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A12573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2264 del 6 ottobre 2009

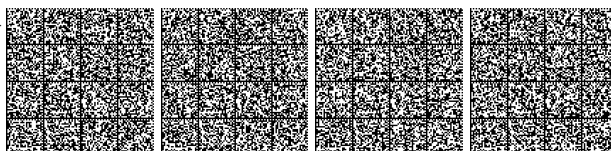
Titolare AIC:	IODOSAN S.P.A. (codice fiscale 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	GOLA ACTION
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033501014 - "3MG+1MG COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO" 20 COMPRESSE
AIC N. 033501026 - "150 MG/100 ML + 500 MG/100 ML SPRAY PER MUCOSA ORALE" 1 FLACONE 10 ML
AIC N. 033501038 - "150 MG/100 ML + 50 MG/100 ML COLLUTORIO" 1 FLACONE DA 150 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12574

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hiberix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2265 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	HIBERIX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031902012 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 0,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2266 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PEVARYL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Riformulazione dei Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 6. 6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023603018 - "1% CREMA" TUBO DA 30 G
AIC N. 023603044 - "1% POLVERE CUTANEA" FLACONE 30 G
AIC N. 023603069 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
AIC N. 023603145 - "1% SOLUZIONE CUTANEA NON ALCOLICA" 6 BUSTINE 10 G
AIC N. 023603196 - "1% SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE ALCOLICA" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2268 del 6 ottobre 2009

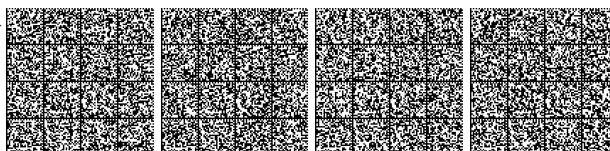
Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	FRAXIPARINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026736064 - "2850 UI ANTIXA/0,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3 ML
AIC N. 026736076 - "3800 UI ANTIXA/0,4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE O,4 ML
AIC N. 026736088 - "5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE O,6 ML
AIC N. 026736090 - "7600 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML
AIC N. 026736102 - "9500 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML
AIC N. 026736114 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 2 ML
AIC N. 026736126 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONI MULTIDOSE DA 5 ML
AIC N. 026736138 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2269 del 6 ottobre 2009

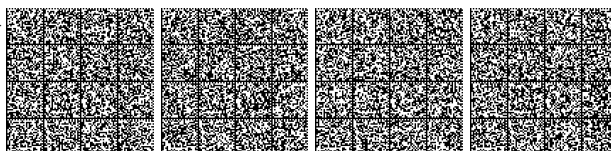
Titolare AIC:	GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	SELEDIE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034668018 - "11.400 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML
AIC N. 034668044 - "15.200 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML
AIC N. 034668071 - "19.000 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxodi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2270 del 6 ottobre 2009

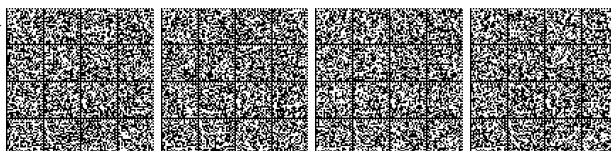
Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale: FRAXODI
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036458014 - " 11400 UI ANTI XA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
AIC N. 036458040 - "15200 UI ANTI XA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
AIC N. 036458077 - "19000 UI ANTI XA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bialcol Med»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2286 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: BIALCOL MED

Variazione AIC: Questioni di carattere generale

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:
"Antisepsi e disinfezione della cute in caso di escoriazioni e di ferite"

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032186013 - "0,1 % SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 300 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12580

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/667 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di ultrafiltrazione per la purificazione dei tossoidi Difterico (D) e tetanico (T).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12581

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/668 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

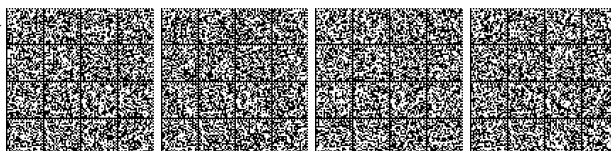
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una concentrazione variabile di Solfato di Ammonio (AMS T) nello stadio di precipitazione durante la purificazione del Tossoide tetanico (T).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12582

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto provvedimento UPC/II/669 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: ZELDOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0160/005/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Pharmacia & Upjohn (7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001-0199 – USA) come sito di produzione,confezionamento ,etichettatura e "stability testing" per il prodotto finito.**
Modifiche del processo di produzione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12583

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluarix»

Estratto provvedimento UPC/II/670 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/055

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un contenitore alternativo per il trasporto e l'immagazzinamento di "Fluarix final bulks"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12584

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/671 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/094

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei parametri di prova sul contenuto di aminoacidi e acetato dal protocollo di stabilità "Glatiramer Acetate".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12585

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citrafleet»

Estratto provvedimento UPC/II/672 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: CITRAFLEET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: E.C. DE WITT & COMPANY LTD

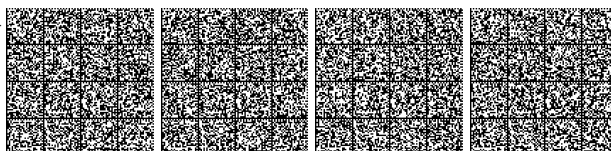
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1047/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del testing del prodotto finito. Modifica della procedura e inasprimento delle specifiche relative alla perdita all' essiccamento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12586

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/673 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

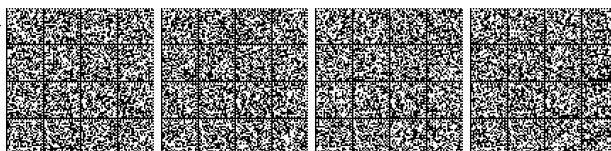
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1013/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo HPLC per l'identificazione e il saggio di irinotecan idrocloridrato durante i controlli in-process con il metodo "UV-Vis absorption spectrometry".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12587

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cosopt»

Estratto provvedimento UPC/II/674 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: COSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0134/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due resine HDPE alternative per il contenitore e aggiornamento dei protocolli di stabilità e il "testing times".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12588

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Trusopt»

Estratto provvedimento UPC/II/675 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: TRUSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

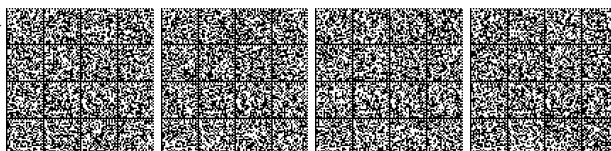
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0070/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due resine HDPE alternative per il contenitore e aggiornamento dei protocolli di stabilità e il "testing times"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12589

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Requip»

Estratto provvedimento UPC/II/676 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/006-009/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 1.8.1: descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12590

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/677 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

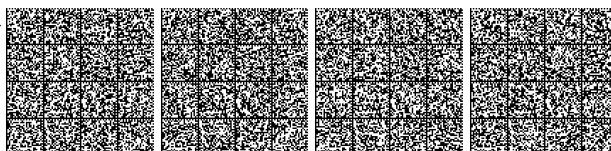
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1043/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito tramite l'aggiunta di un "batch size" di 66.3 kg (per le fiale da 100 mg) e conseguente aggiornamento del ciclo di liofilizzazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12591

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/678 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

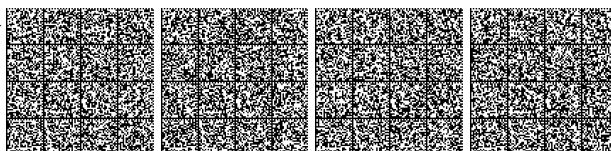
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una concentrazione variabile di Solfato di Ammonio (AMS T) nello stadio di precipitazione durante la purificazione del Tossoide tetanico (T).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12592

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/679 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di ultrafiltrazione per la purificazione dei tossoidi Difterico (D) e tetanico (T).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12593

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/680 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1327/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione dei dati comparativi di dissoluzione a seguito del commitment post approval fatto durante la procedura di Mutuo Riconoscimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12594

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Artrotec»

Estratto provvedimento UPC/II/681 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: ARTROTEC

Confezioni: 029757046/M – " 75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE DA 75 MG + 200 MCG IN BLISTER AL
029757059/M - " 75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE DA 75 MG + 200 MCG IN BLISTER AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0136/001/R/002;UK/H/0136/001/II/019; UK/H/0136/001/II/024;UK/H/0136/001/II/026; UK/H/0136/001/II/023; UK/H/0136/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8., 5.2,6.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra riportato.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12595

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Roaccutan»

Estratto provvedimento UPC/II/682 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: ROACCUTAN

Confezioni: 026359036 - "10 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
026359048 - "20 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0666/001-002/II/036;UK/H/0666/001-002/IB/033;
UK/H/0666/001-002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 4.8. ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo
Modifica del sistema di colorazione o aromatizzazione attualmente utilizzato per il prodotto finito.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12596

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/683 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: TERBINAFINA ACTAVIS

Confezioni: 037731015/M - "250 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731027/M - "250 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731039/M - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731041/M - "250 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731054/M - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731066/M - "250 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731078/M - "250 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731080/M - "250 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731092/M - "250 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731104/M - "250 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731116/M - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037731128/M - "250 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037731130/M - "250 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0774/001/II/015

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

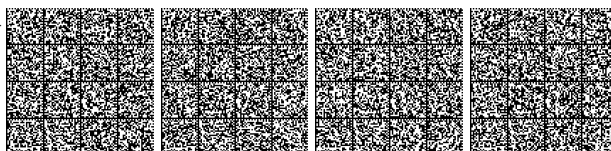
09A12597

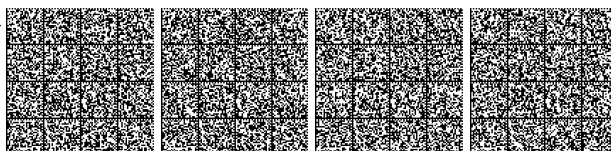
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/684 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: CABERGOLINA RATIOPHARM

Confezioni: 037576016/M - "0.5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576028/M - "0.5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576030/M - "0.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576042/M - "0.5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576055/M - "0.5 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576067/M - "0.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576079/M - "0.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576081/M - "0.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576093/M - "0.5 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576105/M - "0.5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576117/M - "0.5 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576129/M - "0.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576131/M - "0.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576143/M - "0.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576156/M - "0.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO

AMBRATO
037576168/M - "0.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576170/M - "1 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576182/M - "1 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576194/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576206/M - "1 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576218/M - "1 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576220/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576232/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576244/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576257/M - "1 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576269/M - "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576271/M - "1 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576283/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576295/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576307/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576319/M - "1 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576321/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO

AMBRATO
037576333/M - "2 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576345/M - "2 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576358/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576360/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576372/M - "2 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576384/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576396/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576408/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576410/M - "2 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576422/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576434/M - "2 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576446/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576459/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576461/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576473/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO
037576485/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0648/001-003/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12598

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluoresceina Alcon»

Estratto provvedimento UPC/II/685 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: FLUORESCEINA ALCON

Confezioni: 037781010/M - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 12 FLACONCINI DI VETRO DA 5 ML

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0746/001/II/004

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2 e 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12599

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/686 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: 035438047/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438050/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438062/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

035438074/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/076

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.5 e relative modifiche apportate al Foglio illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12600

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto provvedimento UPC/II/687 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: 029059019 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML
029059021 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATI 33,6 MIU + 5 FIALE SOLVENTE1 ML
029059033 - "13" 1 FLACONE LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 1 FIALA 1 ML
029059045 - "13" 5 FLACONI LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 5 FIALE 1ML
029059072 - "13" 1 FLAC LIOF 13,4 MIU + SIR SOLV 1 ML
029059084 - "13" 5 FLAC LIOF 13,4 MIU+ 5 SIR SOLV 1 ML
029059096 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE 1 ML
029059108 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 5 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE 1 ML

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/049; FR/H/0044/001-002/II/050

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12601

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granocyte»

Estratto provvedimento UPC/II/688 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: 028686018/M - "34" 1 FLAC. LIO 33,6 MIU + 1 FIALA 1 ML
028686020/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 F SOLV
028686032/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 SIR SOLV
028686044/M - "34" 1 FLAC LIO 33,6 MIU + 1 SIR SOLV
028686057/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 SIR SOLV
028686069/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 SIR SOLV
028686071/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 F SOLV
028686083/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 F SOLV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/049; FR/H/0044/001-002/II/050

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12602

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Misofenac»

Estratto provvedimento UPC/II/689 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: MISOFENAC

Confezioni: 029316041 – "75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE DA 75 MG + 200 MCG IN BLISTER AL
029316054 - "75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE DA 75 MG + 200 MCG IN BLISTER AL

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: N°UK/H/0136/001/R/02;UK/H/0136/001/II/019;
UK/H/0136/001/II/022;UK/H/0136/001/II/023;
UK/H/0136/001/II/024; UK/H/0136/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8., 5.2, 6.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra riportato.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12603

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva»

Estratto provvedimento UPC/II/690 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: 033003017/M - 5 FLACONI 1 MG
033003029/M - 5 FLACONI 2 MG
033003031/M - 5 FLACONI 5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/028; DE/H/0106/001-003/II/027

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12604

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter»

Estratto provvedimento UPC/II/691 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA ALTER

Confezioni: 038465011/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465023/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465035/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465047/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465050/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465062/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038465074/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1247/002-003/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12605

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/692 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA EG

Confezioni: 038467015/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467027/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467039/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467041/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467054/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PRLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467066/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PRLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467078/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PRLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038467080/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PRLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1254/002-003/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12606

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Fidia»

Estratto provvedimento UPC/II/693 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA FIDIA

Confezioni: 038464018/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464020/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464032/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464044/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464057/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464069/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464071/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464083/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464095/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038464107/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1245/001-003/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12607

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/694 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA DOC GENERICI

Confezioni: 038466013/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466025/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466037/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466049/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466052/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466064/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466076/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466088/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466090/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466102/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466114/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466126/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466138/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466140/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466153/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466165/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466177/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038466189/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1253/001-003/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12608

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/695 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezioni: 037155013/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155025/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155037/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155049/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155052/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155064/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155076/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 (3X28) CAPSULE IN FLACONE HDPE

037155088/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 (3X28) CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0114/001-002/II/005 PT/H/0114/001-002/IB/06

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.**
Estensione indicazione: Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.
Armonizzazione del testo del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12609

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/696 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezioni: 037966672/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966684/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966696/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966708/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966710/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966722/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966734/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966746/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966759/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966761/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966773/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966785/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966797/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966809/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037966811/M - "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0256/001,002,004/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione. 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate. dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12610

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluarix»

Estratto provvedimento UPC/II/697 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: 029245178/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

029245180/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

029245192/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO

029245204/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

029245216/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

029245228/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati - Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche della ovoalbumina e delle specifiche per il test della formaldeide**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.3 e relative modifiche delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12611

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto provvedimento UPC/II/698 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: COVERSYL

Confezioni: 027286057/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286069/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286071/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286083/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286095/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286107/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286119/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286121/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286133/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286145/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286160/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286172/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286184/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286196/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286208/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN

CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286210/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286222/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286234/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286246/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286259/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286261/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286273/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286285/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286297/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286309/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286311/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286323/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286335/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286347/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286350/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286362/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286374/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286386/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0265/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 e relative modifiche del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12612

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Procaptan»

Estratto provvedimento UPC/II/699 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: PROCAPTAN

Confezioni: 027469067/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469079/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469081/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469093/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469105/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469117/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469129/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469131/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469143/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469156/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469168/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469170/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469182/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469194/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469206/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469218/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469220/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469232/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469244/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469257/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469269/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469271/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469283/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469295/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469307/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469319/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469321/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469333/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469345/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469358/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469360/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469372/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469384/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0268/001-003/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

Aggiornamento di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12613

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/700 del 28 settembre 2009

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS

Confezioni: 035431016/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431028/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431030/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431042/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431055/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431067/M - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431079/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431081/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431093/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0242/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.6 – 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12614

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903173/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.